

REGIONE SICILIA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**"GARIBALDI"**  
Catania

DELIBERAZIONE N. 750 del 04 DIC. 2019

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione sperimentazione clinica - Codice studio: FIL\_RI-CHOP -- e stipula convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS - Sperimentatore: dott. Ugo Consoli

Proposta N° 078 del 02.12.2019

**STRUTTURA PROPONENTE**

Settore Affari Generali

L'istruttore



Il Responsabile del Procedimento  
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

\_\_\_\_\_

A.R.N.A.S. "GARIBALDI"  
STRUTTURA AFFARI GENERALI  
IL DIRETTORE  
(Ing. G. La Monaca)



**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile  
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale  
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**

*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione  
**DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**

**Il Responsabile del Settore Affari Generali**

**Premesso:**

**che** con istanza del 07/09/2018 la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, Promotore dello studio, ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione per effettuare la sperimentazione clinica **FIL\_RI-CHOP** EudraCT n. 2017-005137-23, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

**che** il Comitato Etico Catania2, vista l'autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione rilasciata dall'AIFA in data 21/12/2018, visto il Parere Unico favorevole emesso dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, nella seduta del 16/04/2019, giusta verbale n.57/2019/CECT2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio in argomento;

**che** la Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

**Che** lo studio prevede l'arruolamento di **90** pazienti in Italia

**che** la Fondazione con nota del 28/10/2019, registrata al protocollo generale dell'Azienda al n.0020561, ha trasmesso tre originali della convenzione da sottoscrivere il cui testo è allegato al presente atto mediante il quale si impegna:

a fornire gratuitamente all' Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (**Ibrutinib**), nonché a fornire ogni altro materiale eventualmente necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

ad inviare i Medicinali Sperimentali alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 2008. I Medicinali Sperimentali destinati alla Farmacia saranno muniti di adeguato documento di trasporto, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata);

**Considerato che**, lo studio **no profit** non prevede l'esecuzione di indagini cliniche o diagnostiche supplementari rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica ed essendo **FIL** un Ente di ricerca senza scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo per i pazienti arruolati, i costi di spedizione del materiale biologico indirizzato alle Strutture tecniche centrali indicate in protocollo, le analisi centralizzate previste dallo studio, saranno a carico del Promotore, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda.

**Ritenuto**, per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013, così come valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituire parte integrale e sostanziale;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

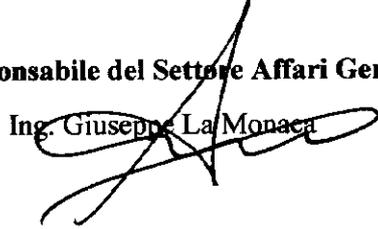
**Propone di**

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica No-Profit **FIL\_RI-CHOP** EudraCT n. 2017-005137-23, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 16/04/2019, giusta verbale n.57/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, Promotore dello studio, secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

**Il Responsabile del Settore Affari Generali**

Ing. Giuseppe La Monaca




---

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica, No-Profit, **FIL\_RI-CHOP** EudraCT n. 2017-005137-23, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 16/04/2019, giusta verbale n.57/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, Promotore dello studio, secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)

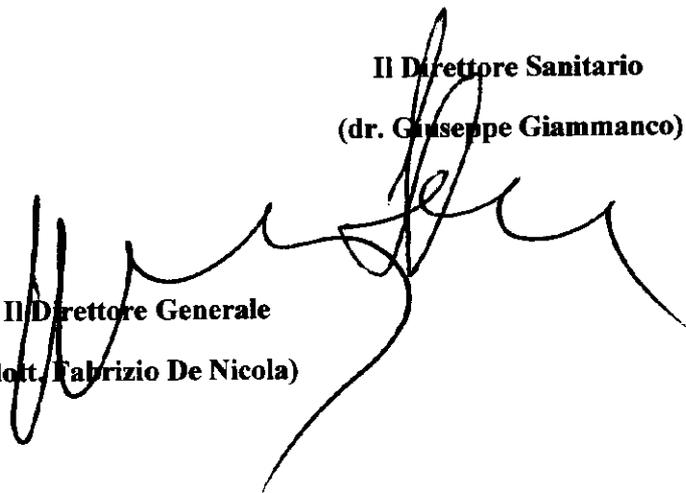


**Il Direttore Sanitario**

(dr. Giuseppe Giammanco)

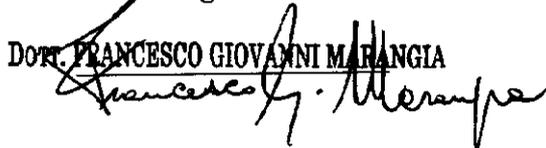
**Il Direttore Generale**

(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**

**DOT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo on-line dell'Azienda dal giorno

\_\_\_\_\_ al giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal \_\_\_\_\_

al \_\_\_\_\_ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Codice studio: **FIL\_RI-CHOP**

**Titolo: "Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximab-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL at intermediate-high and high risk (IPI  $\geq 2$ )"**

EudraCT number: **2017-005137-23**

REGIONE SICILIA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
04 NOV. 2019
Prot. N° <u>1163/AA.95</u>
<b>ARRIVO</b>

TRA

L'Arnas Garibaldi, con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania C.F. e P. IVA n.04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominata "Azienda")

E

La Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (Promotore), con sede legale in Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Michele Spina in qualità di Presidente.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

**Premesso che:**

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: **"Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximab-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL at intermediate-high and high risk (IPI  $\geq 2$ )"** (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. **2017-005137-23**, presso l'U.O.C. di Ematologia del Presidi Ospedaliero Garibaldi Nesima, sotto la responsabilità del Dott. Ugo Consoli.

Il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Maurizio Martelli (PI coordinatore nazionale). Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'ENTE.

-l'Azienda ha conferito, a seguito di formale accettazione, al Dott. Ugo Consoli l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");

- l'Azienda è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

- il Promotore ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012 e successive integrazioni e

modificazioni, secondo quanto previsto dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

- il Promotore ha ottenuto l'autorizzazione AIFA alla conduzione della Sperimentazione in data 21/12/2018;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 7/02/2019, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Università "Sapienza" - Policlinico Umberto I, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- in data 16/04/2019, il Comitato Etico Catania<sup>2</sup> competente per gli studi clinici dell'Azienda, ha espresso parere favorevole condizionato alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra, giusta verbale N.57/2019/CECT2;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

#### **Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito anche "Autorità Competente"), nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L'Azienda garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Azienda può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore per l'arruolamento.

Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento). Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Azienda.

Il Promotore provvederà a inviare all'Azienda adeguata comunicazione.

L'Azienda e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile. L'Azienda e il Promotore si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di archiviazione, se necessario).

Il Promotore, l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

### **Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.**

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Azienda. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Azienda, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Azienda coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. L'Azienda garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e della normativa applicabile a livello nazionale.

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,.....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo, corretto e tempestivo, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai *source data* durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

L' Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità regolatoria comunichi all' Azienda un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, l' Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell' Azienda.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all' Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (**Ibrutinib**), (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale eventualmente necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo

2008. I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

L' Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L' Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali non scaduti o non più utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

#### **Art. 5 - Corrispettivo**

Trattandosi di sperimentazione no profit che non prevede l'esecuzione di indagini cliniche o diagnostiche supplementari rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica non è previsto alcun corrispettivo per i pazienti arruolati.

I costi di spedizione del materiale biologico indirizzato alle Strutture tecniche centrali indicate in protocollo, per le analisi centralizzate previste dallo studio, saranno a carico del Promotore. Nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente.

#### **Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 30/06/2025.

L' Azienda si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

-Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;

-Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;

-Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o

PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda e di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data della comunicazione di recesso.

In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall' Azienda a seguito e nel corso della Sperimentazione.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **Art. 7 - Copertura assicurativa**

Il Promotore dichiara di aver stipulato polizza assicurativa (n. 390-01586193-30039 con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, come attestato dal certificato assicurativo secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell' Azienda.

#### **Art. 8 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione.

L' Azienda, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente

sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.

L' Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e i diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (*sideground knowledge*).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

#### **Art. 9 -Segretezza e Diffusione dei dati**

L' Azienda si impegna a osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L' Azienda, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell' Azienda coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma a impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell' Azienda e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell' Azienda o fossero rivelate all' Azienda da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal GDPR 679/2016e alle normative nazionali applicabili.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 e del D.M. 21 dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile della Sperimentazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, e della protezione dei dati personali

Il Promotore, qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica a opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

RS

## **Art. 10 - Tutela della Privacy**

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L' Azienda garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 679/2016-“GDPR”, la normativa nazionale applicabile, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento. Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l' Azienda e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

L'Azienda dichiara di nominare quale Responsabile del Trattamento ai sensi del GDPR 679/2016 il Responsabile della Sperimentazione, per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

Il Titolare del trattamento per la Sperimentazione è il Promotore nella persona del suo legale rappresentante pro tempore. L'elenco dei Responsabili del trattamento designati dal Promotore è disponibile presso gli Uffici del Promotore nella sede di Alessandria.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L' Azienda autorizza il Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e a ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L' Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di *screening*.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali.

Nonostante il Decreto n. 101/2018 di applicazione del GDPR preveda la deroga alla necessità di raccogliere il consenso degli interessati al trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, il Promotore ha inviato agli atti del Comitato Etico una bozza di documento per la raccolta dello stesso.

Su valutazione del Comitato Etico Competente per il centro, si procederà quindi alla raccolta del consenso al trattamento dei dati personali e al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore, a un eventuale CRO incaricata, alle società che collaborano a livello nazionale e internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno a essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 11 - Modifiche**

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

#### **Art. 12 - Disciplina anti corruzione**

Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. Il Promotore si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c. c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

**Art. 13 - Oneri fiscali**

Il presente atto non è soggetto a imposta di bollo in quanto la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 17 D.Lgs. 460/97), e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali.

**Art. 14 - Foro competente**

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Catania.

Il presente atto consta di 11 pagine.

Letto, confermato e sottoscritto.

Aviano, li 16/1/19

Per il Promotore

Il Presidente

Dott. Michele Spina



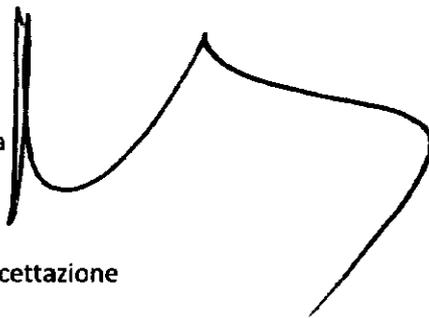
**Fondazione Italiana Linfomi**  
(FIL) ONLUS  
Il Presidente  
*Dott. Michele Spina*

Catania, li

Per l' Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola



Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Ugo Consoli