



REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
"GARIBALDI"

Catania

06 SET. 2024

DELIBERAZIONE n. 292 del \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione Clinica: "Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con Decitabina e Venetoclax" - Protocollo: GIMEMA AML2420 - Promotore: Fondazione Gimema "Franco Mandelli" Onlus - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 54 del 05/09/2024  
**STRUTTURA PROPONENTE**  
**U.O.C. Affari Generali**

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
(dott. Alfio Marchese)

Il Direttore dell'Unità Operativa  
(dott.ssa Ersilia Riggi)

**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. Giuseppe Giammanco,**

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

## **Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali**

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 03.04.2024, acquisita ai prot. gen. di questa ARNAS al n. 6100 del 05.04.2024, la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) “Franco Mandelli” Onlus, con sede in via Casilina n. 5 Roma, ha trasmesso l'autorizzazione dell'AIFA prot. n. 108755 del 17.09.2021 ed il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana Area Vasta Centro, espresso nella seduta del 28.09.2021, giusto verbale n. 20404\_spe, entrambi relativi alla sperimentazione clinica avente ad oggetto: “*Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con Decitabina e Venetoclax*”, Protocollo: GIMEMA AML2420;

Che, per la conduzione della sperimentazione di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator* il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 7123 del 23.04.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione della sperimentazione clinica GIMEMA AML2420;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Practices (GCP)*”;

Che, con nota *email* del 04.07.2024, acquisita al prot. gen. n. 12124 del 05.07.2024, il Promotore ha trasmesso l'autocertificazione di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 30.07.2024, acquisita al prot. gen. n. 13832 del 31.07.2024, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione della richiamata sperimentazione clinica, sottoscritta digitalmente dallo stesso, che in data 05.08.2024 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi, n. A1202150286-B/A1B91552-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (art. 9 conv.);

Ritenuto, di prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA, con provvedimento prot. n. 108755 del 17.09.2021 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana Area Vasta Centro, espresso nella seduta del 28.09.2021, giusto verbale n. 20404\_spe, entrambi relativi alla sperimentazione clinica avente ad oggetto: "Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con Decitabina e Venetoclax", Protocollo GIMEMA AML2420, trasmessi dal Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) "Franco Mandelli" Onlus di 5 Roma, con *email* del 03.04.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 6100 del 05.04.2024;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione clinica GIMEMA AML2420, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione GIMEMA AML2420 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla Fondazione Gimema Onlus con *email* del 30.07.2024, acquisita al prot. gen. n. 13832 del 31.07.2024, sottoscritta digitalmente dalla stessa e dal *Principal Investigator*;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

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,

### **PROPONE**

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

**Prendere atto** dell'autorizzazione espressa dall'AIFA, con provvedimento prot. n. 108755 del 17.09.2021 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana Area Vasta Centro,

espresso nella seduta del 28.09.2021, giusto verbale n. 20404\_spe, entrambi relativi alla sperimentazione clinica avente ad oggetto: “Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con Decitabina e Venetoclax”, Protocollo GIMEMA AML2420, trasmessi dal Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto) “Franco Mandelli” Onlus di 5 Roma, con email del 03.04.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 6100 del 05.04.2024.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione clinica GIMEMA AML2420, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l’U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l’esecuzione della sperimentazione GIMEMA AML2420 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla Fondazione Gimema Onlus con email del 30.07.2024, acquisita al prot. gen. n. 13832 del 31.07.2024, sottoscritta digitalmente dalla stessa e dal *Principal Investigator*.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all’U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegati**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

**Il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali**

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

**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;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell’U.O.C. Affari generali e, pertanto,

**Prendere atto** dell’autorizzazione espressa dall’AIFA, con provvedimento prot. n. 108755 del 17.09.2021 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana Area Vasta Centro, espresso nella seduta del 28.09.2021, giusto verbale n. 20404\_spe, entrambi relativi alla sperimentazione clinica avente ad oggetto: “Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da

*leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con Decitabina e Venetoclax”, Protocollo GIMEMA AML2420, trasmessi dal Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto) “Franco Mandelli” Onlus di 5 Roma, con email del 03.04.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 6100 del 05.04.2024.*

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione clinica GIMEMA AML2420, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l’U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l’esecuzione della sperimentazione GIMEMA AML2420 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla Fondazione Gimema Onlus con email del 30.07.2024, acquisita al prot. gen. n. 13832 del 31.07.2024, sottoscritta digitalmente dalla stessa e dal *Principal Investigator*.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all’U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegati**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

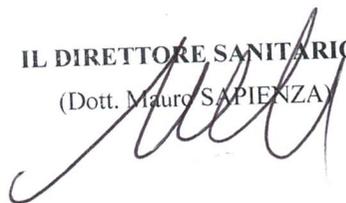
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Giovanni ANNINO)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Mauro SAPIENZA)



**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



**IL SEGRETARIO**

**Dott. Luca Falla**



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il 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

\_\_\_\_\_

## CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Dott. Marco Vignetti.

e

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNAS Garibaldi, (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania C.F. P.I. 04721270876 [in persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Giammanco, nominato per Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

### PREMESSO CHE

- A. La Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "*A Phase 2, prospective, multi-center intervention trial in patients with acute myeloid leukemia secondary to myeloproliferative neoplasms unfit for intensive chemotherapy investigating a treatment combination including decitabine and venetoclax ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms)*" - Studio GIMEMA AML2420] - EudraCT number [2020-006114-20] secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Sperimentazione");
- B. Detta Sperimentazione, multicentrica, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 30/11/2021 ;
- C. In virtù della richiamata normativa la Fondazione ha proposto al Centro Sperimentale L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNAS Garibaldi, presso P.U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi-Nesi di Catania di partecipare alla Sperimentazione, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
- D. L'Azienda Ospedaliera è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;
- E. Lo Sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, *audit* ed ispezione;
- F. Gli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione hanno assunto l'obbligo di condurre la Sperimentazione in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
- G. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 28/09/2021;
- H. L'AIFA ha autorizzato la Sperimentazione ai sensi del D. Lgs. 211/2003;
- I. In applicazione dell'art. 6, comma II, del D.M. 27.01.2023 e del comunicato Aifa pubblicato in data 23.02.2023, la sperimentazione si intende dunque approvata da parte del Comitato Etico di afferenza dell'Azienda per formazione del silenzio assenso;
- J. La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e

restano alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliera ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

\*\*\*

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

**Art.1**  
**(premesse)**

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

**Art. 2**  
**(definizioni)**

**Centro Sperimentale:** Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

**Paziente:** un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

**Sperimentazione Clinica:** una Sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in Sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in Sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia.

**Sperimentatore Principale:** la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale.

**Trattamento dati:** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

**Titolare del Trattamento dati:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

**Responsabile del Trattamento dati:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

**Dato personale:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

**Categorie particolari di dati:** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

**Monitor:** una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

**Protocollo scientifico:** il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

**Schede Raccolta Dati:** un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

**Farmaco sperimentale:** una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

**Comitato Etico:** una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

**Autorità Competente:** Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

**Writing Committee:** un comitato costituito da medici afferenti alla Fondazione, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

**Normativa di riferimento:** a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, Regolamento UE 2016/679, D. lgs. 196/03 come novellato dal d. lgs. 101/2018, D.M. Salute 30/11/2021, D.M. Salute 21/12/2007, Regolamento (UE) N. 536/2014, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 14/07/2009, D.M. Salute 08/02/2013 e s.m.i.

### **Art. 3 (incarico)**

La Fondazione affida all'Azienda Ospedaliera, che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione in premessa, per la parte di propria competenza.

### **Art. 4 (arruolamento)**

1. Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda Ospedaliera saranno arruolati indicativamente n. 1 paziente/anno, salva la facoltà di arruolare più o meno pazienti trattandosi di Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di [101] pazienti.

2. La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

**Art. 5**  
**(decorrenza e durata)**

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della Sperimentazione stessa, come stimata nel protocollo scientifico o come successivamente accertata.

**Art. 6**  
**(dati personali e titolare del trattamento)**

1. Con riferimento al trattamento dati personali e particolari dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento UE 2016/679, al d. lgs. 196/03 come novellato dal d. lgs. 101/2018 ed alle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda Ospedaliera, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, individuato dall'A.O., quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* d. lgs. 196/03;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Fondazione, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.

2. La Fondazione non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma pseudonimizzata, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

**Art.7**  
**(esecuzione della Sperimentazione)**

1. La Sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, nonché il farmaco sperimentale [venetoclax], ove previsto dal protocollo scientifico.

3. L'Azienda Ospedaliera utilizzerà il farmaco indicato esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese, fornendo adeguata evidenza dell'avvenuta distruzione alla Fondazione. La farmacia (o la struttura preposta) dell'Azienda Ospedaliera assicura l'idonea conservazione del farmaco sperimentale adottando tutte le necessarie misure. L'Azienda Ospedaliera non richiederà corrispettivi o rimborsi al SSN per il farmaco sperimentale fornito dalla Fondazione in virtù della presente Convenzione.

4. L'Azienda Ospedaliera s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

5. L'Azienda Ospedaliera si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione dei farmaci sperimentali.

6. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda Ospedaliera dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

## Art.8

### (ambito di comunicazione dei dati)

1. L'Azienda Ospedaliera, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. La Fondazione notificherà una sintesi dei dati della Sperimentazione tramite l'Osservatorio delle Sperimentazioni cliniche di AIFA.

3. La pubblicazione da parte dello Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, secondo quanto definito nel protocollo scientifico approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati della Sperimentazione – che possono essere “falsati” in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dalla Fondazione laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale della Sperimentazione. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

## Art.9

### (responsabilità civile ed Assicurazione)

La Fondazione dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009, (polizza n. A1202150286-LB / A1B91552-LB con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.).

## Art. 10

### (risoluzione e recesso)

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. La Fondazione, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione della Sperimentazione, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R., inviata almeno 30 giorni prima.

3. Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

## Art. 11

### (proprietà dei dati e dei risultati)

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione,

sono di proprietà della Fondazione.

**Art.12  
(modifiche)**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

**Art.13  
(registrazione)**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

**Art. 14  
(disciplina applicabile e foro competente)**

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Roma.

**Art. 15  
(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)**

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

-----  
Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.  
-----

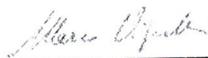
Letto, confermato e sottoscritto.

Roma,

\_\_\_\_\_,  
IL Direttore Generale  
dell'Azienda Ospedaliera  
Dott. Giuseppe Giammanco

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
della Fondazione GIMEMA  
Dott. Marco Vignetti

Firmato da MARCO  
VIGNETTI  
Data: 30/07/2024  
10:34:07 CEST



\_\_\_\_\_  
LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE  
dell'Azienda Ospedaliera  
Dott. Dott. Ugo Consoli