



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 756 **del** 22 LUG. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: “*An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman’s disease treated in Italy in a real-life context*” - Protocollo: SILOS - Promotore: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 140 del 17/07/2025
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell’Istruttoria
(*dott. Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile dell’U.O.C.
(*dott.ssa Maria Luisa Grasso*)

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.ssa Irene Anna Grasso** ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

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 regolativi*”, 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)”;

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

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 23.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 9547 del 29.05.2024, l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Sant'Orsola di Bologna, con sede legale in Via Albertoni n. 15, ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro in data 14.12.2022, giusto verbale n. 848/2022/Oss/AOUBo del Oss, relativo alla conduzione dello studio osservazionale “*An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman's disease treated in Italy in a real-life context*”, Protocollo SILOS;

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

Che, con nota acquisita al prot. gen. n. 7309 del 02.04.2025, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio SILOS;

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 Practice (GCP)*”;

Che, con nota *email* del 30.05.2025, acquisita al prot. gen. n. 11694 del 03.06.2025, il promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso Promotore e dal *Principal Investigator*, con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro in data 14.12.2022, giusto verbale n. 848/2022/Oss/AOUBo del Oss, relativo alla conduzione dello studio osservazionale “*An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman’s disease treated in Italy in a real-life context*”, Protocollo SILOS;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale SILOS, 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 dello studio osservazionale SILOS e pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 30.05.2025, acquisita al prot. gen. n. 11694 del 03.06.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* 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 del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro in data 14.12.2022, giusto verbale n. 848/2022/Oss/AOUBo del Oss, relativo alla conduzione dello studio osservazionale “*An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman’s disease treated in Italy in a real-life context*”, Protocollo SILOS.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale SILOS, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l’U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l’esecuzione dello studio osservazionale SILOS e pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 30.05.2025, acquisita al prot. gen. n. 11694 del 03.06.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* 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 Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



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

DELIBERA

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

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro in data 14.12.2022, giusto verbale n. 848/2022/Oss/AOUBo del Oss, relativo alla conduzione dello studio osservazionale “*An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman’s disease treated in Italy in a real-life context*”, Protocollo SILOS.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale SILOS, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l’U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l’esecuzione dello studio osservazionale SILOS e pertanto, di delegare alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 30.05.2025, acquisita al prot. gen. n. 11694 del 03.06.2025, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

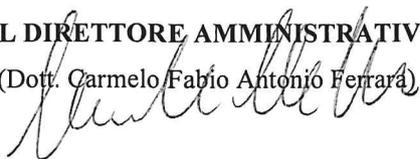
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Irene Anna Grasso



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

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

“An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman's disease treated in Italy in a real-life context”

SILOS

Tra

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

- d'ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”** - con sede legale in Bologna – 40138, Via Albertoni n. 15 (C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373), nella persona del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni conferita con nota PG0008236 del 21/02/2025, da una parte

e

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”

di Catania, con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù n. 5, codice fiscale/P.I.

04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“Centro**

partecipante”), nella persona del Direttore Generale Dr. Giuseppe Giammanco, che

ha munito di delega per la sottoscrizione del presente atto il il Dirigente Responsabile

dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso, dall'altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

PREMESSO

che il **Promotore** intende condurre lo studio dal titolo: **“An Italian multicenter retrospective observational study to assess effectiveness and safety of siltuximab for patients with Castleman's disease treated in Italy in a real-life context” - SILOS** (qui di seguito identificato come **“lo studio”**);

che lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Pier Luigi Zinzani;

che il **Centro coordinatore** è il Programma Dipartimentale Diagnosi e Terapie dei Linfomi e delle Sindromi Linfoproliferative croniche dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola;

che il Dr. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;

che il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

che il **Promotore** ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), nei termini e con le modalità previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento dello studio;

che lo studio ha ottenuto Parere favorevole da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC), competente per il **Centro coordinatore**, in data 14/12/2022; e che il Comitato Etico competente per il **Centro partecipante** ritiene il parere del CE AVEC valido anche per il **Centro partecipante**;

che lo studio potrà iniziare successivamente al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste, con particolare riferimento all'emissione di apposito nulla osta da parte del Direttore Generale del **Centro partecipante**;

che lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

che lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante

dell'assistenza sanitaria e verrà condotto in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 "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, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52", con espresso impegno delle parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello studio, con specifico riferimento alla sua natura non-profit.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente accluso, sono parte integrante del presente Accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore Principale

Il **Promotore** identifica nel Dr. Ugo Consoli, afferente alla U.O. di cui sopra, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante** (di seguito identificato come "**Sperimentatore principale**").

Lo **Sperimentatore principale** e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la supervisione dello **Sperimentatore principale**, sono da intendersi idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di

conoscere il Protocollo di studio e le norme di buona pratica clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi.

Art. 4 - Durata

Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione, ferma restando la necessità per il **Centro partecipante** di ottenere le autorizzazioni necessarie, e rimarrà in vigore fino alla fine dello studio, così come prevista nel Protocollo (identificata indicativamente per il 30/06/2025).

Art. 5 - Corrispettivo economico

Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun corrispettivo economico.

Art. 6 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Data la natura osservazionale dello studio e trattandosi di farmaco normalmente utilizzato da pratica clinica, il cui costo rimane a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del **Promotore**.

Art. 7 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.

Art. 8 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che, a seguito del presente Accordo, non verrà fatto alcun

uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 9 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla partecipazione allo studio in forma scritta da ciascun paziente arruolato.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Nel caso lo studio sia osservazionale retrospettivo e tratti i dati e/o campioni biologici dei soggetti per finalità non genetiche e abbia i requisiti previsti dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica, nella sua ultima revisione vigente, si potrà derogare al consenso informato al trattamento dei dati personali dei soggetti, con le modalità e le prescrizioni di cui alla su citata Autorizzazione generale.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure

di sicurezza.

Resta inteso che, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato quale persona autorizzata al trattamento, in conformità al Regolamento su citato;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti allo studio, il **Centro partecipante** e il **Promotore**, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo;
- individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte del **Centro partecipante** al **Promotore** configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (**Promotore** o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per

ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal GDPR.

Art. 11 - Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 12 - Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms), in formato elettronico, appositamente realizzate dal **Promotore**, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per la durata prevista dalla normativa vigente in materia;
- a registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi ed eventi avversi gravi e a darne comunicazione al **Promotore** nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo **Sperimentatore principale** deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile.

Art. 13 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il **Centro partecipante** avviserà tempestivamente il **Promotore** qualora un'Autorità competente comunichi al **Centro partecipante** un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, il **Centro partecipante** autorizzerà il **Promotore** a parteciparvi, inviando nel contempo al **Promotore** ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione medesima.

Art. 15 - Disciplina anti corruzione

Le Parti si impegnano al rispetto della normativa anti-corruzione applicabile. Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile. Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Promotore** e il **Centro partecipante** dichiarano di avere adottato misure adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la prevenzione della corruzione). Il **Promotore** e il **Centro partecipante** s'impegnano ad informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza ed a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 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. 16 – Copertura assicurativa

Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 17 - Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit e, per quanto applicabile, la normativa inerente alle sperimentazioni cliniche di medicinali.

Art. 18 - Proprietà dei dati

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Art. 19 - Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

In caso di studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo

Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro**

Partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 20 - Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 21 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo eserciti, il **Promotore** conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal **Centro partecipante** nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa; il **Centro partecipante**, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** quanto sopra.

Il **Promotore** e il **Centro partecipante**, tramite lo **Sperimentatore principale**, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze,

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 dell'inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l'obbligo per il **Promotore** di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri partecipanti, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il **Promotore**, avuta comunicazione dallo **Sperimentatore principale** di un evento avverso grave, comunica tempestivamente tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dalla Agenzia Italiana del farmaco in materia di farmacovigilanza.

Art. 23 - Oneri fiscali

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale ed è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 è assolta in modo virtuale dal **Promotore** (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331/2009).

Il presente Accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 c.c.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Scientifico

Prof. Marco Seri

Per il Centro partecipante

Il Delegato del Direttore Generale

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Per presa visione ed accettazione di quanto di competenza

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Ugo Consoli

