

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

DELIBERAZIONE N. 509 del 18 GIU. 2024

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "*An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program*". Protocollo: TALOs - Promotore: IRCCS AOU di Bologna - Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° M4 del 18/06/2024

**STRUTTURA PROPONENTE**  
*U.O.C. Affari Generali*

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
*Dott. Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
*Dott.ssa Ersilia Riggi*

*Ugo Consoli*

*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 Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinardo**, 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 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)”;

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 19.04.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 7142 del 23.04.2024, il Comitato Etico Locale Catania 2 ha trasmesso il parere favorevole, espresso nella seduta del 09.04.2024, relativo alla conduzione dello studio osservazionale: “*An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program*”. Protocollo: TALOs, promosso dalla IRCCS AOU di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola, via Albertoni n. 15;

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

Che, con nota prot. gen. n. 7727 del 03.05.2024 il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio TALOs;

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 10.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 10359 il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell’ARNAS Garibaldi;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Locale Catania 2 espresso nella seduta del 09.04.2024, relativo alla conduzione dello studio osservazionale: "*An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program*". Protocollo: TALOs, promosso dalla IRCCS AOU di Bologna, Policlinico Sant'Orsola;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TALOs, il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le attività previste per il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio SILOs e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 10.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 10359;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* e 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 del Comitato Etico Locale Catania 2 espresso nella seduta del 09.04.2024, relativo alla conduzione dello studio osservazionale: "*An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program*". Protocollo: TALOs, promosso dalla IRCCS AOU di Bologna, Policlinico Sant'Orsola.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TALOs, il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le attività previste per il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio SILOs e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 10.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 10359.

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

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

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

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

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**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

### DELIBERA

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

**Prendere atto** del parere favorevole del Comitato Etico Locale Catania 2 espresso nella seduta del 09.04.2024, relativo alla conduzione dello studio osservazionale: "*An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program*". Protocollo: TALOs, promosso dalla IRCCS AOU di Bologna, Policlinico Sant'Orsola.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione TALOs, il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le attività previste per il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio SILOs e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 10.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 10359.

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

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

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

**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)

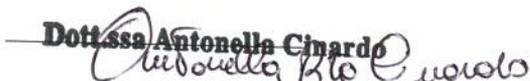


**Il Commissario Straordinario**  
(dott. Giuseppe Giannoneo)



**Il Segretario**

**Dott.ssa Antonella Cinardo**



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 multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program”**

**TALOS**

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 Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, da una parte

e

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNAS**  
**Garibaldi Catania**, con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù n. 5, Catania,  
codice fiscale/P.I. 04721270876 (d’ora innanzi denominato semplicemente come  
**“Centro partecipante”**), nella persona del Commissario Straordinario Dr. Giuseppe  
Giammanco, dall’altra  
di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

**PREMESSO**

**che** il **Promotore** intende condurre lo studio dal titolo: **“An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program – Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell’associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a**

grandi cellule B nell'ambito dell'uso nominale" - TALOS (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 (Dipartimento Malattie Oncologiche ed Ematologiche) dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola;

**che il Dr. Ugo Consoli, Direttore della U.O. 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. di Ematologia;

**che il Promotore** ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini 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 19/07/2023; e che, in data 19/04/2024, il Comitato Etico competente per il **Centro partecipante** ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio presso 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 no-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. Ematologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

##### **Art. 3 - Responsabile**

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 agosto 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.

#### **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.

Nel caso di contrasti tra il GDPR e ogni altra legislazione o regolamento qui citato, il GDPR prevale.

In caso di impossibilità per il **Centro Partecipante** di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti, le parti riconoscono che tale trattamento rientra nel novero delle tipologie previste dall'art. 35 del GDPR nonché nell'elenco di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell'11 Ottobre 2018, ricadendo tra i *"Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse"*.

Le parti prendono, pertanto, atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all'effettuazione della Valutazione d'Impatto del Trattamento (Data Protection Impact Assessment – DPIA), redatta ai sensi dell'art. 35 del GDPR, e si impegnano a non discostarsene.

#### **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 di Bologna.

#### **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**

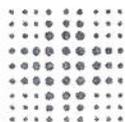
Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Gibertoni

**Per il Centro partecipante**

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0024174

DATA: 10/06/2024 12:21

OGGETTO: Trasmissione accordo per firma studio NO-PROFIT TALOS "An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program - Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell'associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B nell'ambito dell'uso nominale" (cod.CE AVEC 442/2023/Oss/AOUBo - PI Prof. Zinzani) - Centro partecipante: ARNAS GARIBALDI CATANIA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0024174_2024_Lettera_firmata.pdf	Gibertoni Chiara	C0BAEDC6244BE9ACBFD485C4CC6B860 4319D472D5417DD6D1F821C7FE9F66BBD
PG0024174_2024_Allegato1.pdf	Gibertoni Chiara	4B2BE544AF061F3757CFE4124D8EC300 BB7DD3BC9F6A8A29723398A29D19A170



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 82/2005.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIRETTORE GENERALE

**ARNAS Garibaldi Catania**  
Centro partecipante

e, p.c.

**Prof. Pier Luigi Zinzani**  
Sperimentatore principale

Programma Dipartimentale Diagnosi e  
Terapie dei Linfomi e delle Sindromi  
Linfoproliferative Croniche

OGGETTO: Trasmissione accordo per firma studio NO-PROFIT TALOS "An Italian multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B-cell lymphoma patients treated under named patient program - Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, italiano, incentrato sulla valutazione di efficacia e sicurezza dell'associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B nell'ambito dell'uso nominale" (cod.CE AVEC 442/2023/Oss/AOUBo - PI Prof. Zinzani) - Centro partecipante: ARNAS GARIBALDI CATANIA

Si trasmette in allegato contratto relativo allo studio TALOS, debitamente firmato, per vostra sottoscrizione.  
Cordiali saluti.

Responsabile procedimento:  
Claudia Travaglini

Firmato digitalmente da:  
Chiara Gibertoni

Dr.ssa Claudia Travaglini  
SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca  
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
Via Albertoni, 15  
40138 Bologna  
e-mail: claudia.travaglini@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373