

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1771 DEL 27/09/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO: " 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 - E APPROVAZIONE ACCORDO DI COLLABORAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1561/24

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento citato (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono state delineate sia l'organizzazione che il funzionamento;

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n 857 del 10/05/2024.

Atteso che, in data 28/02/2024, con nota acquisita al prot. 27261 del 20/03/2024, l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola, Promotore dello studio, ha inviato al CET –ASOV dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona la richiesta di parere per la conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo "*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*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>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 e approvazione accordo di collaborazione</i>
Codice del Protocollo	TALOs
Strutture interessate	U.O.C. di Oncoematologia P.O. Bassano
Sperimentatore	Dr. Eros Di Bona – Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano
Co-sperimentatore	Dr. Guarente Valerio - Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oncoematologia P.O. Bassano
Study Coordinator	Dott.ssa Gloria Martignago – Associazione Oncologica Bassanese S. Bassano - Onlus
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Azienda Ospedaliero - Università di Bologna – Policlinico di Sant'Orsola Sperimentatore Principale: Prof. Pier Luigi Zinzani Responsabile - Programma Dipartimentale Diagnosi e Terapie dei Linfomi e delle Sindromi Linfoproliferative Croniche - U.O.C. Ematologia Cavo

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Eros Di Bona – Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
- il dr. Eros Di Bona nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 14/03/2024 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare un paziente nei tempi previsti (durata dello studio 24 mesi) e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;
 - che tra lo sperimentatore ed il promotore intercorrono solo rapporti di tipo tecnico- scientifico e pertanto non esistono conflitti di interesse;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- in data 19/07/2023, il Comitato Etico del Promotore (Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia – Romagna) ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio clinico presentato dal Prof. Pier Luigi Zinzani – Principal Investigator - del Centro Coordinatore IRCCS Azienda Ospedaliero – Università di Bologna;
- l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 20/03/2024 verbale n. 2/2024 – ns. prot. 32458 del 05/04/2024 - ha valutato lo studio “TALOs” sospendendo il parere in attesa di un ritorno da parte dell'Ufficio Privacy aziendale in merito alla possibilità di arruolare pazienti deceduti e/o non contattabili. Dopo confronto con l'Ufficio Privacy Aziendale e alla luce della recente revisione normativa, l'U.R.C. Aziendale ha espresso parere favorevole in ordine alla fattibilità locale dello studio;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET – ASOV) - Azienda Ospedaliera

Integrata di Verona, in occasione della seduta del 05/06/2024 (verbale ns. prot. n. 55899 del 17/06/2024) ha approvato lo studio “*a condizione*” in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente in data 02/08/2024 (verbale ns. prot. 71173 del 05/08/2024) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C..

Considerato che:

- trattasi di uno studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo, multicentrico italiano incentrato su efficacia e sicurezza dell’associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B che abbiano ricevuto in passato il trattamento con almeno una somministrazione durante il normale percorso di cura;
- gli obiettivi dello studio sono i seguenti:
 - obiettivo primario: lo studio ha lo scopo di valutare retrospettivamente l’efficacia in termini di tasso di risposta globale (ORR, somma del tasso di risposta completa (CR) e tasso di risposta parziale (PR)) dell’associazione di tafasitamab e lenalidomide in pazienti con diagnosi di linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) R/R (ricaduto/refrattario), in un contesto di vita reale da aprile 2022 fino a dicembre 2022;
 - obiettivi secondari:
 - a) valutare l’efficacia, in termini di
 - durata della risposta (DoR),
 - sopravvivenza libera da progressione (PFS),
 - sopravvivenza globale (OS),
 - sopravvivenza libera da malattia (DFS),
 - tasso di miglior risposta (raggiunta in qualsiasi momento durante il trattamento);
 - b) valutare la sicurezza e la tollerabilità dell’associazione di tafasitamab e lenalidomide
- l’accordo di collaborazione, tra l’IRCSS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - promotore dello studio - e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana, all’uopo predisposto per disciplinare gli aspetti normativi e gestionali, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia.

Per quanto sopra, il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*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*” è stato approvato in data 02/08/2024 (nota ns. prot.71173 del 05/08/2024) dal CET dell’Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*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 è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 02/08/2024 (verbali ns. prot. n.55899 del 17/06/2024 e prot. n. 71173 del 05/08/2024) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona – dirigente medico a rapporto esclusivo - Direttore della struttura di cui sopra;
3. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni (deliberazione n. 857 del 10/05/2024);
4. di approvare il testo dell’accordo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, all’uopo predisposto per disciplinare gli aspetti normativi e gestionali dei

rapporti tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'IRCSS Azienda Ospedaliero di Bologna;

5. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
7. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

	<u>ACCORDO DI COLLABORAZIONE</u>	
	“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	
	Tra	
	L’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	
	e	
	L’Azienda ULSS 7 Pedemontana , con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061	
	Bassano del Grappa (VI) codice fiscale/P.I. 00913430245 (d’ora innanzi denominato	
	semplicemente come “Centro partecipante”), nella persona del Legale	
	Rappresentante Dr. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO CHE	
	= il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: “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 - An Italian	
	multicentric retrospective observational study to assess effectiveness and	
	safety of the combination of tafasitamab and lenalidomide in diffuse large B	
	<i>Pagina n. 1 di 14</i>	

	cell lymphoma patients treated under named patient program” – codice	
	Protocollo: TALOS(qui di seguito identificato come “ lo studio ”);	
	lo Sperimentatore coordinatore è il Prof.Pier Luigi Zinzani;	
	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;	
	il Dr. Eros Di Bona (di seguito “Sperimentatore principale”), Direttore UOC	
	Oncoematologia – Presidio Ospedaliero Bassano del Grappa 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;	
	il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione presso l’UOC Oncoematologia – Presidio	
	Ospedaliero Bassano del Grappa;	
	lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad	
	intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito	
	“Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi	
	parte dello studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale ,	
	sono idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa	
	applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e	
	possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il	
	rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	
	lo studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere	
	Pagina n. 2 di 14	

	favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni	
	ove previste, con particolare riferimento all'emissione di apposito nulla osta	
	da parte del Direttore Generale del Centro partecipante ;	
	▪ lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali;	
	lo studio presenta i requisiti di cui al Decreto del Ministero della Salute del 30	
	novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera c e verrà condotto in ottemperanza	
	al D.M. 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 2, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”, con	
	espreso impegno delle parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello	
	studio, con specifico riferimento alla sua natura no-profit;	
	▪ lo studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (CE	
	Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna) in data 19 luglio	
	2023;	
	▪ lo studio è stato regolarmente autorizzato dal Comitato Etico Territoriale	
	Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV) dell'Azienda Ospedaliera Integrata di	
	Verona in data 02 Agosto 2024.	
	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.	
	<i>Pagina n. 3 di 14</i>	

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida all'UOC Oncoematologia – Presidio Ospedaliero Bassano del Grappa del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Lo studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo **Sperimentatore principale** e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

Art. 3 –Sperimentatore responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Eros Di Bona, Direttore UOC Oncoematologia – Presidio Ospedaliero Bassano del Grappa, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante** (lo “**Sperimentatore principale**”).

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 e in eventuali successivi emendamenti debitamente approvati (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 e consenso al trattamento dati personali

Lo Sperimentatore principale , prima che abbiano formale inizio le attività di
conduzione dello studio, deve acquisire per iscritto il consenso informato del
paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente
normativa in materia di sperimentazione cliniche; 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 ai principi etici contenuti nella
Dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e
nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Lo Sperimentatore
principale si impegna altresì a ottenere il consenso al trattamento dei dati personali
ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di
protezione dei dati personali fatti salvi tutti quei casi in cui per particolari ragioni,
informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato,

	oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento	
	delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure	
	appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, lo	
	studio è oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a	
	livello territoriale. Per tutti questi casi il Centro partecipante , oltre ad adottare	
	misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato,	
	acquisisce il parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale	
	sullo studio come previsto dalla la nuova formulazione dell'art. 110 del Codice	
	Privacy, come modificato dal c.d. Decreto PNRR-bis (art. 44, comma 1-bis del d.lgs.	
	n. 19 del 2 marzo 2024, introdotto con la Legge di conversione n. 56 del 29 aprile	
	2024).	
	Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti	
	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 ai sensi dell'art. 29 del	
	GDPR e quale soggetto designato ai sensi del Codice in materia di protezione dei	
	dati personali (D.Lgs. 196/2003, come modificato con D.Lgs. 101/2018;	
	b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore , nell'ambito dei	
	trattamenti che allo stesso competono.	
	<i>Pagina n. 6 di 14</i>	

	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 ad 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.	
	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 “ <i>Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a</i>	
	<i>condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali</i>	
	<i>raccolti per finalità diverse”.</i>	
	Pagina n. 7 di 14	

	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 e impegnandosi altresì a consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms), correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo i termini e le modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività, come da GCP; ▪ a tenere distinte ed aggiornate le schede 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 il termine previsto all'interno della documentazione valutata dal Comitato Etico competente; ▪ a registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi ed eventi	
	Pagina n. 8 di 14	

	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. Tali	
	attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'attività	
	istituzionale del Centro partecipante .	
	Art. 15 - Disciplina anti corruzione	
	Le parti si impegnano al rispetto della normativa anti-corruzione applicabile in Italia.	
	Il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano relativo alla prevenzione	
	della Corruzione con deliberazione n 159 del 29 gennaio 2024, di cui è possibile	
	prendere visione alla pagina web istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente	
	<i>Pagina n. 9 di 14</i>	

	– Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio Codice di Comportamento approvato	
	con deliberazione n. 2107 dell’11.12.2023. Parimenti, Il Promotore dichiara di aver	
	adottato, in attuazione della legge n. 190/2012, la Sezione Rischi Corruttivi e	
	Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), un proprio	
	Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e s.m.i. e un	
	proprio Codice di Condotta per l'integrità della ricerca ai sensi del D.Lgs.16 ottobre	
	2003, n. 288 e s.m.i., disponibili sul sito web in Amministrazione	
	trasparente (https://www.aosp.bo.it/it/content/codice-disciplinare-e-codice-di-	
	condotta).	
	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.	
	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	
	<i>Pagina n. 10 di 14</i>	

	previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali no-profit.	
	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	
	<i>Pagina n. 11 di 14</i>	

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.	
	Art. 24– Conoscenza e accettazione dell'intero Accordo	
	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	
	Pagina n. 13 di 14	

[illegible]