



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2026

N. 1231

Data 27/07/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT INDIPENDENTE SU MEDICINALI DAL TITOLO: "A PHASE II, MULTICENTER STUDY OF GLOFITAMAB IN PATIENTS WITH MANTLE CELL LYMPHOMA AND INADEQUATE RESPONSE OR RELAPSE FOLLOWING CAR T-CELL THERAPY (GOLD)" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT.SSA ELSA PENNESE.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione all'esecuzione della sperimentazione clinica no profit indipendente su medicinali dal titolo: "A phase II, multicenter study of GLOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma and inadequate response or relapse following CAR T-cell therapy (GOLD)" da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott.ssa Elsa Pennese.

Letta la relazione del Direttore Sanitario Aziendale che qui si riporta integralmente:

Considerato che il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara" adottato dalla Asl di Pescara con delibera n° 1546 dell'11.10.2024, all'art. 7 descrive dettagliatamente l'iter autorizzatorio di studi/sperimentazioni clinici;

Vista la Delibera n. 1820 del 06.12.2024 che istituisce il Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le Sperimentazioni/Studi clinici al fine di esprimere il proprio parere in merito alla congruità del budget di sperimentazione nella fase autorizzatoria, nonché nel monitoraggio periodico e finale delle sperimentazioni/studi clinici;

Considerato che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea il 16 aprile 2014;

Visto il D.M. 26 Gennaio 2023 – Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali;

Visto il D.M. 27 Gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il D.M. 30 Gennaio 2023 – Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali;

Visto che la Fondazione Italiana Linfomi – ETS ("Promotore") ha proposto la partecipazione della Asl di Pescara nella sperimentazione clinica indipendente su medicinali dal titolo: "A phase II, multicenter study of GLOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma and inadequate response or relapse following CAR T-cell therapy (GOLD)" da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott.ssa Elsa Pennese;

Ritenuto che, ciascuna delle figure coinvolte dovrà rispettare le procedure gestionali e amministrative contabili previste dal Regolamento aziendale;

Acquisita tutta la documentazione necessaria al fine di istruire la pratica, così come verificata nella seduta del giorno 22.07.2026 dal Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le

Sperimentazioni/Studi Clinici dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che ha espresso parere favorevole sulla regolarità dello studio;

Preso atto che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all'interno dell'orario di lavoro, in conformità a quanto statuito dall'art. 5.2 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria di Pescara";

Sentito il DPO aziendale per quanto di competenza;

Considerato che il Titolare del trattamento ha preso atto dell'analisi dei rischi e della valutazione d'impatto relativamente al trattamento in oggetto, che il percorso di adeguamento delle misure di sicurezza aziendali è stato avviato e tenuto altresì conto dell'interesse degli assistiti nel ricevere le cure, considera il rischio accettabile e autorizza lo svolgimento del trattamento;

Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento:

- ***Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali***

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Acquisiti per quanto di competenza i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

Per tutto quanto sopra indicato, che qui si intende integralmente richiamato

1) **di approvare** l'allegato schema di convenzione che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e di autorizzarne, per l'effetto, la sottoscrizione;

2) **di autorizzare** il Responsabile della sperimentazione presso il Centro partecipante Asl di Pescara, il Dott.ssa Elsa Pennese, Dirigente Medico della UOC di Ematologia, ad effettuare la sperimentazione clinica no profit indipendente su medicinali dal titolo: "A phase II, multicenter study of GLOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma and inadequate response or relapse following CAR T-cell therapy (GOLD)";

3) **di nominare** quale referente della Asl di Pescara, per lo studio di che trattasi, Dott.ssa Elsa Pennese, Dirigente Medico della UOC di Ematologia;

4) **di stabilire** che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione all'interno dell'orario di lavoro e in conformità a quanto statuito dall'art. 5.2 del "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l'Azienda Sanitaria di Pescara";

5) **di inviare** copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore del Dipartimento Onco-Ematologico, al Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali, al Direttore Medico dei PP.OO., all'ufficio Privacy/Protezione Dati, alla UOC Controllo di Gestione per quanto di rispettiva competenza;

6) **di dare atto che**, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022, decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento sarà soggetto a pubblicazione integrale.

7) **di conferire** la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
INDIPENDENTE SU MEDICINALI DAL TITOLO:**

**“A phase II, multicenter study of GLOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma
and inadequate response or relapse following CAR T-cell therapy (GOLD)”**

ID Studio: FIL_GOLD

TRA

Azienda Sanitaria Locale di Pescara (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con legale in Pescara C.F. e P. IVA n. 01397530682, in persona del legale rappresentante Dott. Vero Michitelli, in qualità di *Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.*), munito di idonei poteri di firma

E

La Fondazione Italiana Linfomi – ETS (di seguito per brevità “Promotore”), con sede legale in Alessandria – Piazza Turati 5, 15121 – Alessandria, P.I. IT02143940068, C.F. n. 96039680069, in persona del Legale Rappresentante Prof. Marco Ladetto, il quale agisce in qualità di Presidente della Fondazione

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: **“A phase II, multicenter study of GLOfitamab in patients with mantle cell Lymphoma and inadequate response or relapse following CAR T-cell therapy (GOLD)”** (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 04.03.2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EuCT n. 2025-523428-39-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Elsa Pennese, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la UOC Ematologia Dipartimento Oncologico Ematologico (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera a;
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Marco Ladetto. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. 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 della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione 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;
- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

- G. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 14 aprile 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara – seduta del 10 aprile 2026;
- I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica: il Promotore è un ETS; la Sperimentazione è senza scopo di lucro;
- J. Il Promotore ha stipulato in data 16 settembre 2025 un contratto con la società Roche S.p.A., che corrisponderà un contributo di € 500.000,00 a supporto della conduzione della Sperimentazione, oltre alla fornitura gratuita diretta dei farmaci sperimentali Obinutuzumab, Glofitamab e Tocilizumab, nella quantità necessaria all'avvio e al completo svolgimento della Sperimentazione in accordo al Protocollo.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A) e le Procedure operative farmaci (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e 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 nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del

Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare 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 di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 41 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Cosperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei

Cosperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e 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, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di 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 della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve completare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-eCRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue periferico, midollo osseo, campioni per la revisione istologica) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Ai fini del presente Accordo si definiscono “Medicinali Sperimentali” i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Obinutuzumab, Glofitamab, Tocilizumab). I Medicinali Sperimentali dovranno essere forniti all'Ente per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

In relazione ai Medicinali Sperimentali, il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta dei Medicinali Sperimentali, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Roche S.p.A., che fornirà i farmaci stessi gratuitamente.

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile i medicinali oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

- 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
- 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).
- 4.5 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (provette BCT, scatole per l'invio dei campioni biologici, di seguito "Materiali"), nonché le analisi centralizzate previste dal Protocollo, e a sostenere i relativi costi di trasporto dei campioni biologici. L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi Medicinali Sperimentali e/o Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
- 4.6 I Medicinali Sperimentali non scaduti, ma non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) prima della scadenza e successivamente smaltiti a sue spese.
Eventuali Medicinali Sperimentali scaduti presso l'Ente al termine della Sperimentazione, saranno smaltiti dall'Ente. L'Ente in tal caso si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto ritiro dell'azienda incaricata.
- 4.7 Per ogni ulteriore dettaglio relativo alla gestione dei farmaci, si rimanda al documento "Procedure operative farmaci", il cui contenuto è riportato all'"Allegato B" del presente Contratto.

Art. 5 – Comodato d'uso

Non applicabile

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Attesa la natura delle Parti e l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

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

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento.

7.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.6 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCIEEA24087 con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico ai sensi e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009, delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

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

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari"

di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e dati genetici (limitatamente alla caratterizzazione del tumore) - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 (*Ove applicabile*) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.3 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito “cessione”) di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali potrà farsi unicamente con le modalità previste dall’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell’emanazione del decreto ministeriale di cui all’art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell’apporto dei centri pubblici di ricerca all’ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell’art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell’avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente

Il presente Contratto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un’organizzazione non a scopo di lucro (esente ex art. 82 comma 5 D.Lgs. 117/2017) e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi dell’art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l’imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Promotore.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

17.1 Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per il Promotore: Il Legale Rappresentante o suo delegato:

Prof. Marco Ladetto

Firmato digitalmente

Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Vero Michitelli

Firmato digitalmente

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Elsa Pennese

Firmato digitalmente

ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ALLEGATO B - PROCEDURE OPERATIVE FARMACI

1) COME RICHIEDERE I FARMACI

Le richieste di invio farmaco dovranno essere inviate 5 giorni lavorativi antecedenti la data in cui si desidera ricevere il farmaco.

Gli ordini verranno evasi dal lunedì al giovedì, a seconda della regione di destinazione.

Si fa presente che le spedizioni verso la Calabria e le Isole verranno effettuate solo di lunedì. La richiesta avviene tramite il modulo cartaceo **Modulo richiesta farmaco (FIL_GOLD_Modulo Richiesta Farmaco_V1.1_2026-05-25)**. Copia del modulo compilato verrà inviata via mail dal centro al PROJECT MANAGER e al Local Study Responsible di Roche che prenderà in carico la richiesta.

2) MODALITA' DI SPEDIZIONE E RICEVIMENTO FARMACO

I farmaci **Obinutuzumab**, **Glofitamab** e **Tocilizumab** saranno inviati ai centri direttamente dalla **ditta produttrice** (F. Hoffmann-La Roche Ltd).

All'arruolamento del primo paziente saranno fornite le seguenti quantità dei farmaci in studio:

- 2 Obinutuzumab 1000 mg
- 1 Glofitamab 2.5 mg
- 5 Glofitamab 10 mg
- 4 Tocilizumab 400 mg

Le forniture successive saranno stabilite in base al numero di pazienti arruolati e alle giacenze preesistenti al centro.

IMPORTANTE: SI PREGA DI INVIARE LA RICHIESTA DI FARMACO CON CONGRUO ANTICIPO (5 GIORNI LAVORATIVI) RISPETTO ALLA DATA DI INIZIO DEI CICLI DI TERAPIA

Tutte le scatole di spedizione utilizzate per l'invio del farmaco, sono validate da Roche per mantenere i farmaci, in accordo alle caratteristiche di conservazione di ciascun prodotto, per un periodo di 72 ore consecutive (*Dichiarazione sul mantenimento della CC*).

ATTENZIONE: Il farmaco deve essere controllato **subito dopo la ricezione**

Al ricevimento del farmaco, il personale dedicato deve:

- Controllare immediatamente il contenuto e le condizioni della spedizione, per verificare che non ci siano stati eventuali danni, l'identità del farmaco e le quantità inviate coerentemente con quanto riportato nel Modulo di Invio Farmaco incluso nella spedizione;
- Compilare il Modulo di Invio Farmaco con la data e l'orario di ricezione e l'eventuale informazione del farmaco danneggiato o mancante;

- Restituire il Modulo di Invio Farmaco al **Local Study Responsible di Roche** e al **PROJECT MANAGER**
- Archiviare il Modulo di invio farmaco nel file dello studio

Nel caso in cui il farmaco venisse consegnato **oltre le 72 ore dalla data riportata sul Documento di Trasporto (DDT)** o in caso di ricevimento di **farmaco danneggiato**, il personale dedicato dovrà:

- **METTERE IMMEDIATAMENTE IL FARMACO IN QUARANTENA** in un'area appropriata, fino al ricevimento di indicazioni da parte di Roche;
- Informare il PROJECT MANAGER compilando il modulo ***IP Deviation Form_PD103***,

Il PROJECT MANAGER informerà il centro circa la decisione finale di Roche sull'utilizzo. In attesa di indicazioni da parte di Roche, in caso di necessità (es. imminente visita del paziente), l'invio di nuovo farmaco può essere richiesto dal centro, indicando la data in cui è prevista la visita del paziente.

L'IP Deviation Form" con la decisione finale di Roche dovrà essere archiviato nel file dello studio.

4) CONTABILITA' E CONSERVAZIONE DEI LOTTI

Per **Obinutuzumab**, **Glofitamab** e **Tocilizumb**, il centro deve registrare le informazioni relative al farmaco somministrato nella CRF **Drug Supply** presente nell'evento Drug Accountability.

Il centro deve inoltre compilare la CRF **Drug Unused** nel caso in cui il farmaco sia stato allestito, ma non somministrato o risulti perso.

Tutti e tre i farmaci devono essere conservati presso il centro **tra 2°C e 8°C**. Il centro, come indicato sull'Investigator Agreement, si impegna a monitorare la temperatura di conservazione dei farmaci forniti dal promotore e a segnalare tempestivamente eventuali escursioni di temperatura. In corso di studio vi sarà richiesto l'invio di un documento che attesti l'avvenuto controllo della temperatura di conservazione (dichiarazione della farmacia e/o Temperature Log raccolto internamente utilizzando modulistica centro specifica).

5) DEVIAZIONI DI TEMPERATURA DURANTE LA CONSERVAZIONE DEL FARMACO

Nel caso in cui il farmaco, durante la sua conservazione, dovesse subire qualsiasi escursione di temperatura rispetto alle istruzioni di conservazione, seguire le seguenti indicazioni:

- **METTERE IMMEDIATAMENTE IL FARMACO IN QUARANTENA**, in un'area appropriata, ed informare il PROJECT MANAGER, **inviandogli il report delle temperature dove l'escursione è stata registrata**. Il farmaco oggetto di escursione di temperatura non dovrà essere somministrato al paziente fino al ricevimento di indicazioni da parte del PROJECT MANAGER e/o Roche (vedi sotto).
- Il PROJECT MANAGER determina la tipologia dell'escursione termica, in particolare:
- **Tipologia A:** le escursioni che rientrano in questa tipologia sono considerate "escursioni minori" e non necessitano della compilazione dell'IP Deviation Form.
- **Tipologia B:** le deviazioni che rientrano in questa categoria devono essere inoltrate a Roche attraverso l'IP Deviation Form all'indirizzo e-mail monza.complaint_office@roche.com, (copia conoscenza il Local Study Responsible di Roche).

Roche, a seguito di valutazione, compilerà e restituirà l'IP Deviation Form in cui sarà riportata la decisione finale:

- Il farmaco **può essere usato**

oppure

- Il farmaco **non può essere usato** e deve essere distrutto immediatamente.

L'esito della valutazione Roche viene comunicato entro 3 giorni lavorativi.

In attesa di indicazioni da parte di Roche, in caso di necessità (es. imminente visita del paziente), il centro potrà richiedere l'invio di nuovo farmaco, indicando la data in cui è prevista la visita del paziente.

6) COMPLAINT

In caso di "IP Complaint" (ad esempio farmaco danneggiato, quantità incompleta all'interno del flaconcino o blister etc, o qualsiasi altro di difetto, inclusi casi di STIAMP), il CENTRO dovrà informare il PROJECT MANAGER che completerà la **Parte 3** dell'**IP Deviation Form** e lo invierà a Roche all'indirizzo email **monza.complaint_office@roche.com** (copia conoscenza il Responsabile dello studio), per opportuna valutazione.

Nell'oggetto dell'email deve essere indicato il numero di studio di Roche (ML46071).

Roche fornirà un Investigation Summary Report che includerà la decisione finale sull'utilizzo del farmaco.

7) SOMMINISTRAZIONE DI FARMACO SCADUTO O DOPO ESCURSIONE

In caso di:

- accidentale somministrazione di farmaco sottoposto ad un'escursione termica (escursione non ancora nota al momento della somministrazione oppure farmaco non sottoposto ad opportuna quarantena)
- accidentale somministrazione di farmaco scaduto

Il centro dovrà informare immediatamente il PROJECT MANAGER che ha la responsabilità di contattare altrettanto immediatamente Roche all'indirizzo email **monza.complaint_office@roche.com** (copia conoscenza il Responsabile dello studio).

8) MODALITA' DI SMALTIMENTO DEI FARMACI

I farmaci in scadenza saranno inviati al fornitore esterno responsabile dello smaltimento.

In prossimità della scadenza dei farmaci il centro riceve una mail dal PM che richiede la verifica delle giacenze e delle eventuali quantità di farmaco da distruggere. Verificata la congruenza con la contabilità registrata in CRF, il PM invia il Modulo di contabilità al centro per la firma del PI/Farmacista e archiviazione in ISF. Il centro richiederà l'eventuale smaltimento mediante l'apposito **modulo smaltimento farmaco (FIL_GOLD_Modulo smaltimento farmaco_V1.0_2026-03-11)** da inoltrare al PROJECT MANAGER.

Il farmaco scaduto è un rifiuto pericoloso, perciò non può viaggiare secondo le consuete modalità. Vi preghiamo quindi di richiedere l'organizzazione della spedizione di reso **PRIMA DELLA SCADENZA DEL FARMACO**.

Indipendentemente dai tempi di percorrenza del corriere, le spedizioni di farmaco dal centro al Depot devono essere organizzate in modo tale che il farmaco non arrivi al Depot il giorno della scadenza.

Qualora non venga fornita la contabilità nei tempi indicati, necessari per poterla verificare e per poter spedire il farmaco prima della data di scadenza, **la distruzione del farmaco dovrà avvenire localmente, sempre dopo l'attività di verifica da parte della FIL**

Contatti:

PROJECT MANAGER: Emanuela Anna Pesce

e-mail: epesce@filinf.it

Tel: +39 059 976 9911

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo
Federico De Nicola
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Deliberazione n. 1231 del 27/07/2026 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT INDIPENDENTE SU MEDICINALI DAL TITOLO: "A PHASE II, MULTICENTER STUDY OF GLOFITAMAB IN PATIENTS WITH MANTLE CELL LYMPHOMA AND INADEQUATE RESPONSE OR RELAPSE FOLLOWING CAR T-CELL THERAPY (GOLD)" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT.SSA ELSA PENNESE.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 27/7/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato