



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 29/11/2023 il Parere Favorevole del CET Regione Puglia e il 14/05/2025 il Parere Favorevole all'Emendamento di aggiunta Centro di Ematologia dell'AOUP, che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamida-Bortezomib-Desametasone (CyborD) +Daratumumab"– Sperimentatore Prof. Cirino Botta;
- VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Ematologia e l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: CyborD;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Ematologia e l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamide-Bortezomib-Desametasone (CyborD) +Daratumumab"– Sperimentatore Prof. Cirino Botta;



CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO NO PROFIT

Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamide-Bortezomib-Desametasone (CyborD) + Daratumumab

- L'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" con sede legale in viale Orazio Flacco n.65, 70124 Bari (BA), C.F. e P.IVA IT00727270720 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante, Avv. Alessandro delle Donne, in qualità di Commissario Straordinario, da una parte;

e

- L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte" / "le parti"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale no profit "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamide-Bortezomib-Desametasone (CynorD)+Daratumumab" (qui di seguito identificato come "lo studio");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dr.ssa Angela Maria Quinto, Dirigente Medico della SC Ematologia e Terapia Cellulare presso il **Promotore**;
3. Il **Centro coordinatore** è l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari;
4. Lo Sperimentatore del **Centro partecipante** il **Prof. Cirino Botta** 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;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOC di Ematologia;
6. Il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CET Regione Puglia il 29/11/2023 e il 14/05/2025 il parere favorevole all'Emendamento di aggiunta centro di Ematologia dell'AOU Paolo Giaccone.
7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit;



8. Lo studio sarà condotto, per quanto applicabile, non a fini industriali, o, comunque, senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"; Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse e Allegati

Le premesse e gli allegati sono parte integrante della convenzione (di seguito la "Convenzione");

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla UOC di Ematologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 – Modalità di esecuzione

Le parti, al fine di regolamentare lo scambio di dati clinici relativi ai pazienti arruolati nella sperimentazione, convengono alla sottoscrizione di un Data Transfer Agreement (DTA) (Sezione 1).

Art. 4 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nella Dr.ssa Francesca Fioritoni Medico Dirigente della UOC di Ematologia, lo **Sperimentatore principale** responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 5 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 6 - 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. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito della presente Convenzione 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. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

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

Lo studio per quanto attiene al contributo del Centro U.O.C. Ematologia Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Palermo allo stato attuale, consente esclusivamente la raccolta di dati relativi a pazienti che possano firmare il consenso informato. Tale raccolta potrà essere estesa anche a pazienti deceduti/non contattabili in seguito ad approvazione espressa dall'Autorità

Garante della Privacy su apposita richiesta a riguardo avanzata dal Data Protection Officer (DPO) del Promotore.

Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa. Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengono 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) 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.

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 ed alla vita sessuale, dati genetici – di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

L'Ente trasmetterà al Promotore solo dati pseudonimizzati, conservando in esclusiva la chiave di decifratura degli stessi; Il Promotore nel trasmettere i dati ricevuti dall'Ente ad affiliati e/o a tersi, farà ricorso alla cifratura dei dati (cifratura in transit).

Art. 10 - Obblighi e segretezza

Le Parti si rendono garanti che il personale da esse destinato all'esecuzione della presente convenzione mantenga nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata e di terzi, il segreto per quanto riguarda le informazioni confidenziali (intese come fatti, informazioni, cognizioni, documenti) di cui venga a conoscenza durante l'esecuzione della presente convenzione. Tale obbligo di segretezza continuerà ad essere pienamente valido ed efficace anche a seguito della risoluzione, del recesso, o di qualsiasi altra causa di estinzione della presente convenzione, pena il risarcimento del danno.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti



Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio di cui all'approvazione del Comitato Etico IRCCS "Giovanni Paolo II" Prot. N. 114 / C.E. del 03.03.2023, all'approvazione del Comitato Etico Territoriale Azienda Ospedaliero-Universitaria "Conсорziale Policlinico" per emendamento sostanziale cambio CEC-CET del 29.11.2023 e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati nonché della presa d'atto del C.Et.R.A._Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo del 25.01.2024.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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

- a compilare, per tutti i soggetti che partecipano allo studio, una scheda in formato elettronico appositamente realizzata dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 – Ispezioni e Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 Maggio 2006, 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. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi allo studio dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Il **Centro partecipante** dovrà trasmettere al **Promotore** il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato.

Art. 17 - Disciplina anticorruzione

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 anticorruzione ad esse applicabile.

Il **Promotore** e il **Centro partecipante** si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art.





1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 18 Corrispettivo economico

Non è previsto alcun flusso finanziario tra le parti correlato all'esecuzione dello studio.

Art. 19 - Controversie

La presente Convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla Convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente Convenzione, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con la presente Convenzione, nonché di quelli contenuti negli allegati e 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, la Convenzione dovrà considerarsi risolta.

Art. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dalla presente Convenzione con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 22 Cessione

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

Art. 23 - Oneri Fiscali

La presente Convenzione viene redatta in un unico originale in formato digitale.

La presente Convenzione è assoggettata a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore che assolverà il pagamento della tassa del bollo in modo virtuale ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Prot. n. 2011/111468 del 14/06/2011).

Art. 24 - Notifiche.

Tutte le notifiche necessarie od opportune da inviare ai sensi della presente Convenzione saranno efficaci solo al momento della consegna all'altra Parte agli indirizzi di seguito riportati:

- **se all'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"**
Dr.ssa Angela Maria Quinto, Dirigente Medico della
SC Ematologia e Terapia Cellulare,
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II",
Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari,
a.quinto@oncologico.bari.it

- **se al Centro Partecipante**



Prof. Cirino Botta
U.O.C. Ematologia
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro 129, 90127 Palermo (PA) edificio 13 A

(SEZIONE 1)

DATA TRANSFER AGREEMENT

1. Parti

L'I.R.C.C.S. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", qui indicato come RICEVENTE, con sede legale in viale Orazio Flacco n.65, 70124 Bari (BA), C.F. e P.IVA IT00727270720 nella persona del Legale Rappresentante, Avv. Alessandro delle Donne, in qualità di Commissario Stroordinario

e

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto
Indicate singolarmente come Parte e congiuntamente come le Parti,

Considerando che il fornitore è un'Azienda Sanitaria Locale, che il ricevente è un istituto senza scopo di lucro fondato con l'obiettivo di eseguire la ricerca scientifica in campo oncologico e disponibile a condurre ricerche sui dati del fornitore, il fornitore è disposto a trasferire determinati dati al ricevente.

Le Parti hanno accettato di essere vincolati dalle disposizioni contenute nel presente "DTA".

2. Ambito di fornitura

Il fornitore fornisce al ricevente i dati come indicati nel dettaglio nell'Allegato A al presente Accordo. Il ricevente riconosce che i dati sono forniti "così come sono" senza alcuna garanzia di qualità soddisfacente o di idoneità a uno scopo o a un uso particolare o qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita.

3. Protezione dei dati

Il fornitore conferma che, ai sensi del presente DTA, è autorizzato a fornire i dati personali al ricevente in quanto ha ottenuto, laddove possibile, il consenso all'uso dai donatori/persone interessate.

Lo studio per quanto attiene al contributo del Centro U.O.C. Ematologia Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, allo stato attuale, consente **esclusivamente** la raccolta di dati relativi a pazienti che possano firmare il consenso informato. Tale raccolta potrà essere estesa anche a pazienti deceduti/non contattabili in seguito ad approvazione espressa dall'Autorità Garante della Privacy su apposita richiesta a riguardo avanzata dal Data Protection Officer (DPO) del Promotore. Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa. Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Il ricevente utilizzerà i dati ai fini delle analisi previste e nei limiti dello studio: "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamide-Bortezomib-Desametasone (CynorD)+Daratumumab", come approvato dai comitati etici competenti. Il ricevente conferma che tutte le attività di utilizzo dei dati saranno svolte in conformità con tutte le leggi, i regolamenti, le linee guida e le approvazioni applicabili.

Il ricevente conserverà i dati in un sistema di rete sicuro, secondo gli standard ragionevolmente previsti per la conservazione di dati particolari/confidenziali di valore e di proprietà. Il ricevente si asterrà dal rintracciare o identificare l'identità dei donatori che hanno fornito i dati. Il ricevente si impegna a mantenere sempre la riservatezza delle informazioni relative ai donatori identificabili. Il ricevente si impegna a non dare accesso ai dati, in tutto o in parte, o a qualsiasi dato identificabile derivato dai dati a terzi. Il ricevente limita l'accesso e l'elaborazione dei dati ai dipendenti o agli altri rappresentanti autorizzati del ricevente che: (i) hanno bisogno di elaborare tali dati per svolgere il loro lavoro in relazione ai dati e al Progetto e (ii) hanno firmato accordi con il ricevente che li obbligano a mantenere la riservatezza dei dati e di qualsiasi informazione che ne derivi o che venga loro comunicata.

Il ricevente non tenterà di contattare alcuna persona interessata. Il ricevente adotta misure ragionevoli per cancellare i dati di un determinato soggetto quando la il fornitore dichiara che tale soggetto abbia ritirato il proprio consenso. Il ricevente conferma che si occuperà tempestivamente e in modo appropriato di qualsiasi revoca da parte dei donatori/soggetti interessati che la il fornitore notifichi al ricevente.

Su ragionevole preavviso al fornitore, e al fine di confermare o indagare sull'osservanza delle disposizioni del presente DTA, il ricevente può, direttamente o tramite terzi appropriati:

- scegliere di ispezionare i locali e le altre strutture pertinenti del fornitore, al fine di esaminare la sicurezza, l'archiviazione o altre disposizioni per i dati;
- richiedere ulteriori informazioni sullo studio e/o sul suo stato di avanzamento come il ricevente potrà, di volta in volta, ragionevolmente richiedere.



Tutte le disposizioni del presente DTA volte a tutelare i diritti dei donatori umani/soggetti dei dati sopravviveranno alla scadenza o alla risoluzione del presente DTA.

4. Proprietà intellettuale

Questo punto è regolato dall'art.15 della Convenzione principale.

5. Restituzione e pubblicazione dei risultati

Questo punto è regolato dall'art.16 della Convenzione principale.

6. Crediti

Questo punto è regolato dall'art.18 della Convenzione principale.

7. Rapporti/Notifiche

Eventuali comunicazioni relative alla gestione del presente accordo, ovviamente non contenenti alcun dato delle rilevazioni e-CRF, avverranno per iscritto e saranno inviate per posta elettronica agli indirizzi indicati di seguito e si riterranno consegnate al momento della ricezione presso il server di posta elettronica del destinatario (a meno che non venga ricevuta una risposta automatica che indichi un messaggio non recapitabile), altresì le comunicazioni potranno avvenire tramite racc A/R.

8. Scadenza/Terminazione

Si rinvia all'Art. 5 della Convenzione.

9. Limitazione di responsabilità e indennizzo

Il ricevente indennizzerà il fornitore da tutte le perdite (dirette o indirette, ragionevolmente prevedibili o specificamente contemplate dalle Parti), i danni, i costi e le spese (comprese, ma non limitatamente, le spese e i costi legali ragionevoli) da essa sostenuti in conseguenza di: (i) l'uso, l'archiviazione o lo smaltimento di dati personali umani da parte del ricevente; o (ii) qualsiasi negligenza o inadempienza intenzionale del ricevente, a condizione che il fornitore si impegni a fare il possibile per mitigare qualsiasi perdita.

10. Generale

Il presente DTA regola i rapporti tra le Parti con l'esclusione di qualsiasi altro termine e condizione e, insieme a qualsiasi altro documento a cui si fa riferimento nel presente DTA, costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso.

Una rinuncia, un ritardo o un'astensione da parte di una delle parti, espressa o implicita, nell'applicazione o nell'esercizio di qualsiasi diritto o rimedio previsto dal presente documento non costituirà una rinuncia a tale diritto o rimedio.

Nessuna disposizione del presente DTA è destinata ad essere applicata da persone che non sono parti del presente DTA, né sono concessi diritti a terzi in virtù di leggi o altro. Nessuna disposizione del presente DTA creerà una partnership, una joint venture o un rapporto di agenzia tra le Parti. Tutte le variazioni al presente DTA devono essere concordate, definite per iscritto e firmate a nome delle Parti prima di entrare in vigore.



11. Allegati

Il presente DTA incorpora i termini e le condizioni allegati (compresi eventuali documenti e/o dati in essi richiamati), l'Allegato A ei contenuti dello studio "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo/prospettico delle caratteristiche clinico-terapeutiche dei pazienti con nuova diagnosi di amiloidosi AL trattati con Ciclofosfamide-Bortezomib-Desametasone (CynorD)+Daratumumab"

ALLEGATO A

Tipi di dati.

1. Età del/della paziente;
2. Data di nascita;
3. Sesso;
4. ECOG performance status;
5. Data della diagnosi;
6. Caratteristiche cellulari del midollo osseo (biopsia osteomidollare);
7. Elettroforesi sieroproteica con immunofissazione sierica e urinaria per valutare la proteina monoclonale coinvolta e il relativo livello sierico;
8. Free light chains;
9. Numero e tipo di organi coinvolti (eventuale valutazione istologica/strumentale qualora siano state effettuate) e relativi biomarcatori di funzione;
10. Fattori prognostici tra cui NT-proBNP, Troponina I;
11. Proteinuria delle 24 ore e velocità di filtrazione glomerulare (eGFR),
12. Esame FISH (se disponibile);
13. Data inizio terapia di prima linea e numero di cicli effettuati;
14. Numero e tipo di eventi avversi verificati durante il trattamento;
15. Modalità e numero di aferesi di cellule staminali emopoietiche;
16. Eleggibilità al trapianto autologo di cellule staminali e data del trapianto;
17. Outcome clinico (data e stato ultimo follow-up).

Tempistiche di trasferimento dei dati.

I dati saranno scambiati a partire dalla adesione del centro partecipante fino alla fine dello studio.

Modalità di trasferimento dei dati.

Il fornitore dovrà collezionare i dati secondo protocollo ed inserirli in un sistema di archiviazione web, le cui credenziali di accesso verranno messe a disposizione dal ricevente.



Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Il Commissario Straordinario Avv. Alessandro delle Donne

Per il Centro partecipante

La Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari

