DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1272 del 19 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "CAMPUS ALL Rituxi-CHEMIO", proposto dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo,, multicentrico controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab in pazienti affetti da LLA Ph negativa in prima linea terapeutica in associazione a chemioterapia intensiva", autorizzazione avvio dello Studio e stipula dell'Accordo.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Monica Fumagalli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "Campus All Rituxi-Chemio", dal titolo: "Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico

copia non utilizzabile per finalità

controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab in pazienti affetti da LLA Ph negativa in prima linea terapeutica in associazione a chemioterapia intensiva", proposto dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, 17/02/2026, (protocollo n. 0023160 del 28/09/2026), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Dato atto del parere favorevole alla partecipazione allo Studio espresso dal Prof. Carlo Gambacorti Passerini, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Ematologia;

Atteso che per la realizzazione dello Studio non è previsto alcun compenso;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, in qualità di Comitato Etico competente per il Promotore:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
b) in data 21/05/2025 ha espresso parere sospensivo, nella seduta del 21/05/2026;
c) in data 31/07/2025 ha approvato l'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 23/07/2025;
d) in data 13/02/2026 ha approvato l'emendamento che include la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori quale Centro Partecipante, nella seduta del 11/02/2026;

Considerato che:

- che l'obiettivo primario dello Studio è quello di descrivere l'efficacia del trattamento con chemioterapia intensiva associato a rituximab in regime off label in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B Philadelfia negativa;
- trattasi di Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab e blinatumomab, come da verbale della seduta del Comitato Etico competente sopra richiamato, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per l'esecuzione dello Studio è prevista la stipula dell'Accordo ad hoc con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato che lo Sperimentatore Principale (PI), Dott.ssa Monica Fumagalli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia si impegna, tramite sottoscrizione del predetto contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

copia non utilizzabile per fini legali

Precisato che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dallo Sperimentatore Principale (PI) Dott.ssa Monica Fumagalli, in data 30/09/2026, in atti;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Monica Fumagalli, che all'uopo sottoscrive l'Accordo *de quo*;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per il Promotore, in data 31/07/2025 ha approvato l'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 23/07/2025 e in data 13/02/2026 ha approvato l'emendamento che include la Fondazione IRCCS San Gerardo quale Centro Partecipante, nella seduta del 11/02/2026;

2) di autorizzare la Dott.ssa Monica Fumagalli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, ad effettuare il protocollo di Studio codice "Camps All Rituxi-Chemio", dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab in pazienti affetti da LLA Ph negativa in prima linea terapeutica in associazione a chemioterapia intensiva", proposto dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

3) di stipulare un Accordo per la conduzione dello Studio con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dallo Sperimentatore Principale (PI), Dott.ssa Monica Fumagalli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Dott.ssa Monica Fumagalli, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.) in data 30/09/2026, in atti;

5) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Monica Fumagalli, che all'uopo sottoscrive l'Accordo *de quo*;

Copia non utilizzabile per fini legali

6) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

7) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

X Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1272 del 19 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "CAMPUS ALL Rituxi-CHEMIO", proposto dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo,, multicentrico controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab in pazienti affetti da LLA Ph negativa in prima linea terapeutica in associazione a chemioterapia intensiva", autorizzazione avvio dello Studio e stipula dell'Accordo.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

copia non utilizzabile per fini legali

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO DAL TITOLO

"STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO CONTROLLATO SULL'UTILIZZO DELL'IMMUNOTERAPIA CON RITUXIMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA LLA PH NEGATIVA IN PRIMA LINEA TERAPEUTICA IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA INTENSIVA"

Codice Protocollo: Campus All Rituxi-Chemio

TRA

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale in via Francesco Sforza 28-20122, Milano, Italia, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 04724150968, in persona del Direttore Scientifico, Prof. Fabio Blandini, ("**Fondazione**" o "**Promotore**");

E

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Ente/Centro partecipante**") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.

Le parti del presente accordo sono di seguito collettivamente denominate "Parti".

PREMESSO CHE:

- Fondazione è promotore dello studio clinico osservazionale, retrospettivo, multicentrico, non interventistico, farmacologico, no-profit dal titolo *"Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico controllato sull'utilizzo dell'immunoterapia con rituximab in pazienti affetti da LLA Ph negativa in prima linea terapeutica in associazione a chemioterapia intensiva"*, (d'ora innanzi "**Studio**");
- Lo Studio è volto a descrivere l'efficacia del trattamento con chemioterapia intensiva associato a rituximab in regime off label in pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B Philadelphia negativa;
- Lo Sperimentatore responsabile dello Studio è il Dr. Nicola Stefano Fracchiolla, afferente alla SC Ematologia della Fondazione;
- Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 in data 23.07.2025;
- Lo Studio, come indicato nel protocollo, prevede la condivisione dei dati raccolti presso i centri partecipanti al Promotore;

Copia non utilizzabile per fini legali

- Il Promotore affida l'esecuzione dello studio alla Dott.ssa Monica Fumagalli (di seguito "**Sperimentatore principale**"), dirigente medico presso la S.C. Ematologia dell'Ente (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- In data 13.02.2026 il CET Lombardia 3, approva l'emendamento in cui si aggiunge il sito del Centro partecipante;
- le Parti riconoscono che il presente Studio ha natura di ricerca scientifica retrospettiva, fondata sull'utilizzo di dati personali già raccolti per finalità cliniche, amministrative o terapeutiche.
  Lo Sperimentatore Principale si impegna ad eseguire il trattamento dei dati nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018, con particolare riferimento all'articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR e all'articolo 110-bis, c. 4, del Codice Privacy, che disciplinano i trattamenti a fini di ricerca scientifica, salvo possibilità di ricontatto dei pazienti per l'acquisizione del consenso.

Tutto ciò premesso e considerato, Fondazione e il Centro intendono disciplinare e regolamentare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (in seguito "**Accordo**")

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la conduzione dello Studio, in particolare, le Parti intendono disciplinare:

- la raccolta, il trasferimento e la condivisione dei dati da parte del Centro partecipante con la Fondazione;
- l'accesso ai dati dei pazienti da parte della Fondazione e la conduzione delle attività oggetto dello Studio, come indicato nel Protocollo.

L'eventuale utilizzo dei Dati per ulteriori attività non incluse nello Studio, sarà subordinato al previo ottenimento degli idonei consensi e autorizzazioni.

2.2 Lo Studio deve essere condotto 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

2.3 Lo Studio 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 Lo Studio prevede l'inclusione di un massimo di 76 pazienti, di cui 5 arruolati presso la sede del Centro partecipante.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Studio, 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.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (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.

2.7 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 Studio 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.

2.8 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 Responsabile, Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

copia non utilizzabile per fini legali

3.1 Fondazione identifica come Sperimentatore responsabile scientifico Dr. Nicola Stefano Fracchiolla, afferente alla SC Ematologia della Fondazione;

3.2 Il Centro partecipante identifica come Sperimentatore principale dello Studio la Dott.ssa Monica Fumagalli, dirigente medico presso la S.C. Ematologia dell'Ente.

3.3 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), 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 Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio 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 allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Studio.

3.4 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.

3.5 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 allo Studio, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.6 In relazione alla Studio 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").

3.7 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 dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

copia non utilizzabile per fini legali

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. 5.

3.8 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, 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. 8.

3.9 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi/reazioni avversi ed eventi/reazioni avversi gravi e di darne comunicazione 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 Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studi clinici osservazionali.

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

3.10.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.

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

3.10.3 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.

3.10.4 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 Studio da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.11 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito dal Promotore, il prodotto informatico "REDCAP" (di seguito "**il Prodotto**"), destinato alla raccolta dei dati pseudonomizzati relativi allo Studio. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.11.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da

Copia non utilizzabile per fini legali

parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

3.11.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

3.11.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.11.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.11.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.12 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio 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.

Art. 4 – Raccolta e gestione dei dati

4.1 In conformità con il protocollo di Studio, la raccolta e la gestione dei dati è affidata allo sperimentatore e/o allo staff preposto allo Studio.

4.2 I dati necessari allo studio saranno raccolti su apposite Schede Raccolta Dati Elettroniche (eCRF). Le informazioni relative a ciascun paziente saranno pseudonimizzate: i pazienti saranno identificati con un codice alfanumerico con rimozione delle informazioni d'identificazione personale.

Saranno raccolti i seguenti dati:

Caratteristiche demografiche

- Data di nascita
- Sesso
- ECOG performance status alla diagnosi

copia non utilizzabile per fini legali

Caratteristiche della malattia

- Data diagnosi
- Classificazione EGIL alla diagnosi
- Immunofenotipo
- Percentuale di cellule blastiche midollari
- Cariotipo e dati molecolari
- Sedi extramidollari esordio (escluso SNC)
- Localizzazione SNC SI/NO
- Modalità di determinazione
- Esami all'esordio: WBC, Hb, Plt, LDH
- Percentuale di blasti circolanti
- Rischio secondo protocollo LAL 1913
- Metodo indagine MRD

Terapia

- Data inizio prefase
- Risposta alla prefase SI/NO
- Data inizio cicli
- Dosaggi della terapia come da protocollo nei cicli SI/NO
- Riduzioni e motivazioni
- Uso di Peg-asparaginasi e dose nei cicli SI/NO
- Tossicità tipo e grado (CTACAE)
- Uso di Rituximab e dose nei cicli SI/NO
- Riduzioni e motivazioni
- Eventi avversi da Rituximab nei cicli SI/NO
- Risposta ai cicli
- Data TP1, TP2, TP3, TP4
- Raccolta PBSC SI/NO
- PET SI/NO e risultati

copia non utilizzabile per fini legali

- Rachicentesi effettuate come da protocollo SI/NO
- Classificazione MRD al termine terapie
- Orientamento al consolidamento: n° cicli Blinatumomab e "altro"
- Eventi avversi da Blinatumomab
- Cambio di terapia SI/NO (ulteriori terapie e motivo)
- Trapianto SI/NO
- Data reinfusione, Donatore, Compatibilità HLA, Condizionamento, Dosaggio TBI, ATG
- GvHD acuta e cronica SI/NO (grading e organi coinvolti)
- Data prima ricaduta (o cambio di terapia se resistente)
- Numero linee terapia eseguite dopo la ricaduta/resistenza e sintesi
- Risposta alla terapia di salvataggio
- Ultimo follow up, data, status, status malattia, causa morte

Art. 5 – Durata, Recesso e Risoluzione

5.1 Il presente Accordo entra in vigore al momento della sua sottoscrizione ("Data Effettiva") e terminerà con la conclusione dello Studio, così come previsto nel Protocollo o dai suoi successivi emendamenti.

5.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa Comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte, almeno 3 mesi prima della data di efficacia del recesso medesimo. Sono fatti salvi gli impegni assunti fino alla data di comunicazione del recesso.

5.3 Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiari e dimostri l'impossibilità per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.

5.4 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 ulteriori rispetto a quanto convenuto.

5.5 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.

5.6 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed

copia non utilizzabile per fini legali

al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

5.7 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. 6 – Pubblicazioni

6.1 Fondazione in qualità di Promotore dovrà garantire 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 visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

6.2 Ogni rivista o pubblicazione scientifica contenete i risultati dello Studio, dovrà indicare il ruolo e la partecipazione delle Parti, in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato, secondo quanto previsto nel protocollo di Studio.

6.3 i Dati potranno essere pubblicati solo in forma aggregata o comunque anonimizzati, così da non permettere in alcun modo l'identificazione del soggetto interessato a cui i dati si riferiscono.

Art. 7 - Consenso informato

In virtù dell'Art. 110 bis, comma 4 del Codice della Privacy (Dlgs 196/2003 come novellato dal Dlgs 101/2018) non verrà richiesto ai pazienti di esprimere un consenso informato al trattamento dei dati.

In base al suddetto articolo infatti "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento". Come disposto dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, la summenzionata disposizione trova applicazione per ogni tipo di ricerca medica (prospettica o retrospettiva) promossa da IRCCS, anche di natura multicentrica che vedono la partecipazione di enti che non hanno la medesima natura. Pertanto, la suddetta base giuridica si estende anche a tutti gli altri centri partecipanti allo studio non aventi natura di IRCCS.

In conformità a quanto disposto dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, verrà pubblicata sul sito internet una informativa al trattamento dei dati e predisposta una Valutazione di Impatto (DPIA).

Art. 8 - Protezione dei dati personali dei pazienti

8.1 Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

8.2 I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

copia non utilizzabile per fini legali

8.3 Le parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

8.4 I dati personali saranno trattati secondo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi. Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).

8.5 Resta, pertanto, inteso che ciascuno per i propri ambiti di competenza manterrà la **Titolarità autonoma del trattamento dei dati personali:**

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro, che dispone e svolge la raccolta dei dati direttamente dall'interessato;

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

Art. 9– Proprietà Intellettuale

9.1 Ciascuna Parte rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e intellettuale preesistenti alla Data di Efficacia e successivi a quest'ultima qualora non derivanti dallo svolgimento dello Studio (di seguito i "**Diritti Esclusi**"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi.

9.2 I dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento dello Studio (di seguito i "**Risultati**") saranno di titolarità del Promotore, con la sola esclusione dei dati personali, in merito ai quali il paziente conserva pieni diritti di disposizione.

Art. 10 – Riservatezza

10.1 Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtu' del presente Accordo e per l'esecuzione dello Studio. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla parte che li ha ricevuti - e comunque cesserà dopo tre anni dalla scadenza del presente Accordo.

10.2 Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o "segreti industriali" conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i. Pertanto, le Parti hanno un forte interesse a mantenere la segretezza di tali informazioni confidenziali, in quanto una predivulgazione del contenuto delle stesse potrebbe

copia non utilizzabile per fini legali

essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile.

10.3 Gli obblighi di riservatezza definiti dal presente Accordo resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti aziendali o know-how sopravvivranno al presente Accordo e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

10.4 Le Parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

10.5 L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;

(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine Legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte proprietaria.

Art. 11 - Controversie

11.1 Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.

11.2 Le Parti si impegnano sin d'ora a tentare di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione alla validità, efficacia, interpretazione del presente Accordo.

11.3 Nel caso di esito negativo del tentativo di risoluzione in forma amichevole, le parti eleggono quale Foro esclusivamente competente quello del convenuto, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

Art. 12 - Oneri Fiscali

12.1 Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale (PADES) ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Copia non utilizzabile per fini legali

12.2 Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dalla Fondazione con Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005 ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte chela richiede.

Art. 13 – Anticorruzione

13.1 Le Parti dichiarano di conoscere e s'impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di prevenzione dell'illegalità nella P.A. di cui alla Legge n. 190 del 2012.

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 di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.irccs-sangerardo.it/amministrazione-trasparente.

13.2 Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei piani triennali di prevenzione della corruzione e trasparenza, nonché dei codici di comportamento delle altre Parti e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni, nonché d'impegnarsi a rispettarne le relative misure.

13.3 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile.

Art. 14- Disposizioni finali

14.1 Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

14.2 Le Parti espressamente dichiarano che il presente Accordo costituisce contratto discusso, negoziato e valutato in ogni sua singola clausola e liberamente e consapevolmente sottoscritto a seguito di esauriente trattativa.

14.3 Il presente Accordo e i diritti da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi, in mancanza di preventivo consenso dell'altra Parte.

14.4 Lo scioglimento dell'Accordo, a qualunque causa dovuta, non comporterà il venire meno degli obblighi e responsabilità che per espressa previsione contrattuale o per loro stessa natura debbano essere considerati come aventi efficacia ultrattiva.

14.5 La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo, né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.

14.6 Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.

14.7 Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si rinvia alla disciplina generale vigente in materia.

Copia non utilizzabile per finalità legali

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Il Direttore Scientifico

Prof. Fabio Blandini

Firma _____

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto
n. 419 del 16.04.2026
Prof. Pietro Invernizzi

Lo Sperimentatore principale per il Centro partecipante
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse
Dott.ssa Monica Fumagalli

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali