



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

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

ANNO: 2026

N. 1102

Data 06/07/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "EFFICACY OF ISATUXIMAB-BASED REGIMENS IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WITH 1Q21+" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT. CARMINE LIBERATORE.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione all'esecuzione dello studio osservazionale no profit "Efficacy of Isatuximab-based regimens in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma with 1q21+" da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott. Carmine Liberatore.

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 l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola ("Promotore") ha proposto la partecipazione della Asl di Pescara nello studio NO profit osservazionale, nazionale, multicentrico, denominato "Efficacy of Isatuximab-based regimens in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma with 1q21+" da effettuarsi presso la UOC di Ematologia, Responsabile dello studio nel centro partecipante Asl di Pescara, Dott. Carmine Liberatore;

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

Acquisita tutta la documentazione necessaria al fine di istruire la pratica, così come verificata nella seduta del giorno 10.06.2026 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 dei competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento, resa dal Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere 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. Carmine Liberatore, Dirigente Medico della UOC di Ematologia, ad effettuare lo studio NO profit denominato "Efficacy of Isatuximab-based regimens in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma with 1q21+";
- 3) **di nominare** quale referente della Asl di Pescara, per lo studio di che trattasi, Dott. Carmine Liberatore, 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.

	<u>ACCORDO DI COLLABORAZIONE</u>	
	“Efficacy of Isatuximab-basedregimens in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	
	with 1q21+”	
	ISA_1q21+	
	Tra	
	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola	
	- d’ora innanzi denominato semplicemente “ Promotore ” - con sede legale in Bologna	
	– 40138, Via Albertoni n. 15 (C.F.:92038610371/P.IVA: 02553300373), nella persona	
	del suo legale rappresentante, il Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, che ha	
	munito di idonei poteri di firma del presente atto il Prof. Marco Seri, Direttore	
	Scientifico, in virtù di apposito atto di delega emesso con PG 8236 del 21/02/2025, da	
	una parte	
	e	
	ASL di Pescara , (di seguito per brevità “ Centro Partecipante ”), con sede legale in	
	Via Renato Paolini 47, 65124 Pescara (Codice fiscale e Partita Iva 01397530682) nella	
	persona del Direttore Generale Dr. Vero Michitelli e domiciliato per la carica presso	
	la sede della A.U.S.L., dall'altra,	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO	
	<u>che</u> il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: “Efficacy of Isatuximab-	
	basedregimens in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma with 1q21+”– ISA_1q21+	
	(qui di seguito identificato come “ lo studio ”);	
	<u>che</u> lo Sperimentatore coordinatore è la Prof.ssa Elena Zamagni;	
	<u>che</u> il Centro coordinatore è l’UOC Ematologia-Cavo dell’IRCCS Azienda	
	Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola;	
	Pagina n. 1 di 13	

che il Dr. Carmine Liberatore, Dirigente medico della UOC di Ematologia Clinica del

Centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto

in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando

le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla

normativa vigente;

che il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per

condurre lo studio in questione presso la UOC di Ematologia Clinica;

che lo studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del

Comitato Etico competente per il **Centro Partecipante** (emesso in data 25/01/2024),

nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (in particolare, all'emissione

di apposita delibera alla conduzione dello studio da parte del Direttore Generale del

Centro partecipante);

che lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi

osservazionali;

che lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante

dell'assistenza sanitaria e verrà condotto in ottemperanza alla normativa vigente in

materia di studi no-profit, ed in particolare al Decreto del Ministero della Salute del 30

novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici

di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la

cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai

sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.

con espresso impegno delle parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello

studio, con specifico riferimento alla sua natura no-profit.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente
accluso, sono parte integrante del presente Accordo.

Art. 2 - Oggetto

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

Art. 3 –Sperimentatore responsabile

Il Promotore identifica nel Dr. Carmine Liberatore della UOC di Ematologia Clinica del
PO di Pescara, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro
partecipante (di seguito identificato come “ Sperimentatore principale ”).

Lo **Sperimentatore principale** e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la supervisione dello **Sperimentatore principale**, sono da intendersi idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di studio e le norme di buona pratica clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi.

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

Art. 4 - Durata

Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione, ferma

	restando la necessità per il Centro partecipante di ottenere le autorizzazioni	
	necessarie all'avvio dello studio, e rimarrà in vigore fino alla fine dello studio, come	
	prevista dal Protocollo.	
	Art. 5 - Corrispettivo economico	
	Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun	
	corrispettivo economico a favore del Centro partecipante .	
	Art. 6 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale	
	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.	
	Data la natura osservazionale dello studio e trattandosi di farmaco normalmente	
	utilizzato da pratica clinica, il cui costo rimane a carico del Servizio Sanitario	
	Nazionale, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del	
	Promotore .	
	Art. 7 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi	
	o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera	
	proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.	
	Art. 8 - Risultati	
	Il Promotore garantisce che, a seguito del presente Accordo, non verrà fatto alcun	
	uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione	
	di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.	
	Art. 9 - Consenso informato alla partecipazione allo studio	
	Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima che abbiano formale	
	inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla partecipazione	
	allo studio in forma scritta da ciascun paziente arruolato.	
	Pagina n. 4 di 13	

	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.	
	Per la raccolta retrospettiva verrà richiesto ai pazienti di esprimere il proprio consenso	
	informato nell'ambito di una visita di follow-up.	
	Ai sensi dell'art 110 del codice privacy secondo l'ultima modifica normativa apportata	
	dall'art 44 comma 1-bis legge 29/aprile 2024 n 56 di conversione del D.L. 9 del	
	02/03/2024 ed ai sensi provvedimento del Garante n. 298 del 9 maggio 2024 è	
	consentito il trattamento dei dati personali in assenza di consenso.	
	In accordo con la Delibera del 9 maggio 2024 a cura del Garante per la protezione dei	
	dati personali: "Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e	
	di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-quater e 106 del Codice. (Provvedimento	
	n. 298). (24A02868) (GU n.130 del 5-6-2024) in relazione ai motivi di seguito elencati,	
	siccome richiamati dalla medesima delibera, <i>Sono motivi di impossibilità organizzativa</i>	
	<i>quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di</i>	
	<i>interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti</i>	
	<i>che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo</i>	
	<i>studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in</i>	
	<i>particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento,</i>	
	<i>alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo</i>	
	<i>trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente</i>	
	<i>raccolti.</i>	
	I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza,	
	da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno	
	sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli	
	Pagina n. 5 di 13	

	derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole	
	sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la	
	consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti	
	telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto	
	pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio,	
	deceduti o non contattabili.	
	In tali casi il titolare del trattamento deve accuratamente motivare e documentare nel	
	progetto di ricerca la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali	
	informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno	
	sforzo sproporzionato oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare	
	gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando	
	altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.	
	<i>Qualora pertanto lo Sperimentatore Principale dichiari l'esterna difficoltà se non</i>	
	<i>l'impossibilità a contattare direttamente i pazienti per informarli</i> anche in relazione al	
	periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati degli stessi sono stati	
	originariamente raccolti. tali evenienze, che motivano l'impossibilità a somministrare il	
	consenso informato agli interessati, dovranno essere necessariamente descritte e	
	comprovate, nello specifico, dovranno essere indicati tutti i tentativi compiuti (contatto	
	telefonico o a mezzo mail, anche attraverso la verifica dello stato in vita, nonché	
	l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili, anagrafe assistiti),	
	documentandoli con indicazione del giorno e dell'ora, oltre ad indicazione degli estremi	
	di chi ha esperito i tentativi per il contatto. Dovranno essere contattati tutti i soggetti	
	che si intendono arruolare,	
	L'obbligo di consegnare le schede informative agli interessati inseriti nella ricerca resta	
	impregiudicato in tutti i casi in cui ciò sia possibile nel corso dello studio e, in	
	<i>Pagina n. 6 di 13</i>	

particolare, nei casi in cui i pazienti si rivolgano al centro di cura , in occasione delle
visite di controllo, al fine di consentire loro anche di esercitare i propri diritti ai sensi del
Reg. Europeo 679/2016.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Lo Sperimentatore principale si impegna a rilasciare il Modello di Informativa e ad ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono
atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n.
679/2016 (GDPR) e delle correlate disposizioni legislative ed amministrative nazionali
in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure
di sicurezza.

Resta inteso che, ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato soggetto autorizzato al trattamento, in conformità al GDPR;

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

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti allo studio, il **Centro partecipante** e il **Promotore**, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

-	mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero
	venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo

	quanto previsto dalla normativa sopra citata;	
	- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di	
	distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato	
	o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo;	
	individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale	
	coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.	
	Qualora una delle Parti accerti una violazione dei dati personali, si impegna a	
	comunicarlo all'altra Parte entro Ventiquattro (24) 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.	
	Le parti prendono atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer	
	(DPO) competente, relativamente all'effettuazione della Valutazione d'Impatto del	
	Trattamento (Data Protection Impact Assessment – DPIA), redatta ai sensi dell'art. 35	
	del GDPR.	
	Art. 11 - Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del Protocollo di studio	
	approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed	
	approvati dal Comitato Etico medesimo.	
	Art. 12 - Obblighi dello Sperimentatore principale	
	Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale :	
	▪ a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede	
	Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms), in formato elettronico,	
	appositamente realizzate dal Promotore , garantendo espressamente la	
	completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati e impegnandosi	
	Pagina n. 8 di 13	

	altresì a consegnare tutte le Schede Raccolta Dati correttamente	
	compilate, secondo i termini e le modalità previsti dal Protocollo di studio	
	e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività come da	
	GCP;	
	▪ a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche	
	ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare	
	l'attendibilità dei dati;	
	▪ a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un	
	luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per	
	la durata prevista dalla normativa vigente in materia.	
	Art. 13 - Monitoraggio	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di	
	Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto	
	previsto dalla normativa vigente.	
	Art. 14 - Ispezioni	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo	
	ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il Centro partecipante	
	avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità competente comunichi al	
	Centro partecipante un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato	
	espressamente dall'Autorità competente, il Centro partecipante autorizzerà il	
	Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione	
	scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione medesima.	
	Art. 15 - Disciplina anti corruzione	
	Le Parti si impegnano al rispetto della normativa anti-corruzione applicabile in Italia.	
	Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 e ss.mm.ii., il Promotore	
	Pagina n. 9 di 13	

	e il Centro partecipante dichiarano di aver adottato misure adeguate per la	
	prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Piano Integrato di Attività e	
	Organizzazione, Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione).	
	Il Promotore e il Centro partecipante si impegnano reciprocamente ad informare	
	immediatamente l'altra parte 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.	
	La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento	
	del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando	
	pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.	
	Art. 16 – Copertura assicurativa	
	Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario	
	stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.	
	Art. 17 - Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto	
	dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit.	
	Art. 18 - Proprietà dei dati	
	Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti	
	dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da	
	intendersi di proprietà esclusiva del Promotore .	
	Art. 19 - Garanzie di pubblicazione	
	Il Promotore , ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la	
	pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi,	
	secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro	
	partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.	
	Pagina n. 10 di 13	

In caso di studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro Partecipante**, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 20 - Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 21 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo eserciti,

	il Promotore conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i	
	dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso dello studio	
	e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa; il Centro partecipante ,	
	conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al Promotore quanto sopra.	
	Art. 23 – Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali	
	Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto	
	con firma digitale, ai sensi di quanto disposto dall'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la	
	previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della L. 7 agosto 1990, n.241, come aggiunto	
	dall'art. 6 D.L. 18 ottobre 2012 n.179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n.22.	
	L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art.2 della Tabella Allegato A –	
	tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta in modo virtuale dal Promotore	
	(Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331/2009), come da D.M.	
	del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 17 giugno 2014.	
	Il presente Accordo è 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. 26/4/1986 n. 131. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della	
	parte che la richiede.	
	Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera	
	negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione	
	degli artt. 1341 e 1342 c.c.	
	Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.	
	Per il Promotore	
	<i>Pagina n. 12 di 13</i>	

Il Direttore Scientifico

Prof. Marco Seri

Per il Centro partecipante

Il Direttore Generale

Dott. Vero Michitelli

La presente convenzione è conforme alla delibera n°..... del.....

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. 1102 del 06/07/2026 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "EFFICACY OF ISATUXIMAB-BASEDREGIMENS IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WITH 1Q21+" DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA, RESPONSABILE DELLO STUDIO NEL CENTRO PARTECIPANTE ASL DI PESCARA, DOTT. CARMINE LIBERATORE.

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 6/7/2026 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