

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
|  | GITMO | DOCUMENTO | Allegato 1 della SOP n. 02 | | |
| Trial Office GITMO | Template Protocol Agreement | | Revisione n. 5 | Data 5 aprile 2023 | Pagina 1 di 3 |

PROTOCOL AGREEMENT

Titolo del protocollo:

Acronimo:

Promotore: GITMO Gruppo *Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali emopoietiche e terapia cellulare*

Collaborazioni:

Centro Coordinatore/CIC:

Principal Investigator nazionale:

Lo scopo e le procedure della sperimentazione sono descritti nella sinossi allegata.

Dati relativi alla Sperimentazione:

Con la presente il gruppo italiano GITMO (Gruppo Italiano Trapianti di Midollo Osseo, Cellule Staminali emopoietiche e terapia cellulare), promotore dello studio in oggetto, desidera proporVi di partecipare con il Vostro Centro allo studio in oggetto.

Lo studio verrà svolto in Centri Trapianto accreditati GITMO.

Lo scopo e le procedure della sperimentazione sono descritti nel protocollo, del quale si allega sinossi.

Obblighi per lo Sperimentatore:

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità alle vigenti disposizioni in materia, in conformità al protocollo e alle norme di GCP, previste dal DM 15/07/1997 e da tutta la normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche.

Per le attività previste dallo studio, lo Sperimentatore potrà avvalersi di collaboratori da lui designati che opereranno sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

Lo Sperimentatore dichiara e garantisce che non inizierà la sperimentazione prima di avere ricevuto le autorizzazioni etiche, amministrative e la relativa comunicazione dal promotore.

Lo Sperimentatore dichiara che prima di arruolare qualsiasi paziente avrà somministrato il foglio informativo e raccolto il consenso informato, come da protocollo, che ne consegnerà copia al paziente e conserverà l'originale ai fini dello studio.

Lo Sperimentatore si impegna a segnalare tempestivamente, e nel pieno rispetto della normativa vigente, al Centro Coordinatore e al Promotore gli Eventi Avversi Gravi e le gravidanze verificatisi nel corso della ricerca.

Lo Sperimentatore dichiara e garantisce che adotterà tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione del farmaco in studio e che destinerà questi farmaci per i soli fini e per il tempo necessario alla conduzione e al completamento dello Studio.


Lo Sperimentatore dichiara inoltre che, per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati nella Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali consentirà l'accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di autorità regolatorie e/o dal promotore. Lo Sperimentatore si impegna a dare pronta comunicazione al Centro Coordinatore di eventuali ispezioni delle Autorità Competenti o altre che saranno svolte presso i centri di ricerca coinvolti nella Sperimentazione.

Lo Sperimentatore si impegna a conservare la documentazione relativa allo studio secondo normativa vigente e a comunicare al promotore l'eventuale distruzione superati i termini.

Lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori, si impegnano ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dal Promotore sia circa i risultati ottenuti nel corso dello Studio, sia circa fatti,

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

| | | | |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Redatto Eliana Degrandi | Controllato Massimo Martino | Approvato Fabio Ciceri | Data Approvazione 5 aprile 2023 |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
|  | GITMO | DOCUMENTO | Allegato 1 della SOP n. 02 | | |
| Trial Office GITMO | Template Protocol Agreement | | Revisione n. 5 | Data 5 aprile 2023 | Pagina 2 di 3 |

informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite dal Promotore.

Lo Sperimentatore debitamente informati in merito a quanto previsto dagli art. 7 e 13 del D. Lgs. 196/03 e il Regolamento (UE) 2016/679, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a) attività di ricerca e sperimentazione;
- b) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge
- c) finalità statistiche
- d) servizi di controllo interno
- e) attività amministrative relate allo studio

Lo Sperimentatore _____ (NOME E COGNOME)

del centro _____ CIC N. _____

ADERISCE AL PROTOCOLLO

- **Dichiara di aver preso visione di quanto sopra e ne accetta gli obblighi e gli impegni**
- **Dichiara di aver preso visione del protocollo**
- **Si impegna a condurre lo studio in accordo ai principi delle GCP e della normativa vigente**
- **Autorizza il GITMO al trattamento dei propri dati personali secondo normativa vigente**
- **Dichiara che, dopo aver visionato i criteri di eleggibilità dello studio, ritiene che presso il Suo Centro possano essere arruolati circa n. pazienti...../ anno.**

Luogo e data

Firma dello sperimentatore

Per accettazione

Direttore del centro Trapianti _____
(NOME E COGNOME)


Luogo e data

Firma

Si prega di compilare il form allegato ed inviarlo al Trial Office GITMO via E-mail: trialoffice@gitmo.it

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Redatto Elia Degradi | Controllato Massimo Martino | Approvato Fabio Ciceri | Data Approvazione 5 aprile 2023 |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
|  | GITMO | DOCUMENTO | Allegato 1 della SOP n. 02 | | |
| Trial Office GITMO | Template Protocol Agreement | | Revisione n. 5 | Data 5 aprile 2023 | Pagina 3 di 3 |

DATI CENTRO ADERENTE STUDIO CYTOALLO- GITMO-AMCLI SURVEY

CIC CENTRO _____ **CENTRO TRAPIANTO:** _____

CITTÀ _____ **PROV.** | ___ | ___ |

DIRETTORE/ RESPONSABILE DEL CENTRO TRAPIANTO

COGNOME E NOME: _____

TEL. _____ **E-MAIL** _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR

COGNOME E NOME: _____

TEL. _____ **E-MAIL** _____

CO-INVESTIGATOR

COGNOME E NOME: _____

TEL. _____ **E-MAIL** _____

DATA-MANAGER

COGNOME E NOME: _____

TEL. _____ **E-MAIL** _____

I dati personali saranno inseriti nell'archivio che verrà costituito presso GITMO per le finalità del presente studio clinico. I dati saranno trattati, gestiti e conservati nel pieno rispetto del Decreto Lgs 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del Regolamento (UE) 2016/679. In ogni momento e del tutto gratuitamente, a norma del Decreto Lgs 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e il Regolamento (UE) 2016/679, ciascuno potrà avere accesso ai propri dati, chiederne la modifica o la cancellazione oppure opporsi al loro utilizzo (art.7), inviando una e-mail alla casella di posta certificata e.degrandi.gitmo@pec.it oppure all'indirizzo di posta elettronica trialoffice@gitmo.it

**PER ADERIRE INVIARE IL PRESENTE AGREEMENT COMPLETO E COMPILATO IN
OGNI SUA PARTE A**

trialoffice@gitmo.it

ENTRO IL _____

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

| | | | |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Redatto Eliana Degrandi | Controllato Massimo Martino | Approvato Fabio Ciceri | Data Approvazione 5 aprile 2023 |
|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|