



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Direttore Generale

N. 304 / 2026 del 19/10/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE E CONTESTUALE APPROVAZIONE DEL CONTRATTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO PROFIT DAL TITOLO "A PHASE 3, MULTI-REGIONAL, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF TIRABRUTINIB VS RITUXIMAB AND TEMOZOLOMIDE IN PARTICIPANTS WITH RELAPSED/REFRACTORY PRIMARY CENTRAL NERVOUS SYSTEM LYMPHOMA" - S.C. EMATOLOGIA - NS. RIF. EMATO371.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-2269/2026/XII del 25 febbraio 2026)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

– Premesso quanto segue:

È intendimento di Deciphera Pharmaceuticals, LLC (CRO: Worldwide Clinical Trials Limited) effettuare presso questa Azienda Ospedaliera uno studio clinico interventistico profit dal titolo “A Phase 3, Multiregional, Open-label, Randomized Study of Tirabrutinib vs Rituximab and Temozolomide in Participants with Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma” – protocollo ONO-4059-17.



Il 20 maggio 2026 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato l'autorizzazione (All. 1) alla conduzione della sperimentazione clinica in questione, considerato l'esito favorevole dell'iter regolatorio nella stessa autorizzazione menzionato.

Sul portale Clinical Trial Information System (CTIS) è stato emesso il "Report for the Application Evaluation Decision" (All. 2), autorizzativo per l'Italia.

Con nota dell'8 ottobre 2026 (All. 3), la dott.ssa Sara Bringham, direttore della S.C. Ematologia dell'Azienda, ha chiesto l'autorizzazione all'avvio del progetto, individuando quale responsabile dello studio (Principal Investigator – P.I.) la dott.ssa Claudia Castellino, dirigente medico della struttura.

Il responsabile dello studio riconosce di dovere comunicare con tempestività all'Azienda (Clinical Trial Center) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l'inizio, la conclusione o l'eventuale interruzione della sperimentazione stessa.

- Evidenziato che l'Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell'offerta assistenziale, nell'interesse del singolo e della società;
- tenuto conto del Regolamento UE 536/2014 e dei decreti per la composizione e il funzionamento dei comitati etici del 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;
- dato atto che l'A.O. S.Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell'elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- recepito il nulla osta della Direzione Sanitaria di Presidio, allegato al presente provvedimento (All. 4), come previsto dal Regolamento Aziendale per la conduzione delle attività di ricerca clinica, approvato con deliberazione del direttore generale n. 165 del 23 giugno 2026;
- visto il contratto regolante l'esecuzione dello studio, proposto da Deciphera Pharmaceuticals, LLC (CRO: Worldwide Clinical Trials Limited) in data 18 giugno 2026, redatto sulla base dello schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3, con il quale, fra l'altro, la società proponente si impegna a corrispondere all'Azienda l'importo massimo di € 17.115,00 + IVA (se applicabile) per ciascun paziente valutabile e arruolato;
- viste le Standard Contractual Clauses (SCCs), proposte da Deciphera Pharmaceuticals, LLC (CRO: Worldwide Clinical Trials Limited) in data 18 giugno 2026;
- ritenuto di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico in oggetto;
- richiamato il vigente "Atto aziendale", di cui all'articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria,



a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", approvato con deliberazione del direttore generale n. 158 del 10 luglio 2025, come modificata con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2026, a sua volta modificata con deliberazione n. 172 del 25 giugno 2026, che attribuisce al direttore sanitario il compito di sovrintendere «... *alle attività di sperimentazione clinica e di ricerca sanitaria...*»;

- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”,

DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- 2) di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico interventistico profit dal titolo “A Phase 3, Multiregional, Open-label, Randomized Study of Tirabrutinib vs Rituximab and Temozolomide in Participants with Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma”, da svolgersi presso la S.C. Ematologia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del dirigente medico della struttura dott.ssa Claudia Castellino;
- 3) di dare atto che l'esecuzione dello studio non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda, in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla sperimentazione;
- 4) di evidenziare che lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;
- 5) di regolare i rapporti con Deciphera Pharmaceuticals, LLC (CRO: Worldwide Clinical Trials Limited) mediante sottoscrizione di contratto e SCCs, che verranno conservati agli atti dell'Azienda Ospedaliera, ai quali lo Sperimentatore Principale sarà vincolato nell'esecuzione dello studio in oggetto;
- 6) di attribuire l'introito derivante dai compensi presunti previsti nel contratto al conto n. 450.110 “Contributi in c/esercizio da privati” e nello specifico l'importo massimo di € 51.345,00 + IVA (se applicabile) previsto per n. 3 pazienti valutabili e arruolabili (come previsto nello schema di contratto);



- 7) di dare atto che il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e si intenderà valido fino al completamento dello studio clinico stesso;
- 8) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione della necessità terapeutica indifferibile fornita dallo studio a favore dei pazienti.

Il Direttore Generale
Ripa dott. Franco

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Proposta Numero: 2075 Anno: 2026

Sottoscritta digitalmente del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio dr. Gianluigi Guano in data 15/10/2026

Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:

Direttore sanitario Lauria dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
☒ FAVOREVOLE	☒ FAVOREVOLE
☐ CONTRARIO	☐ CONTRARIO
in data 16 ottobre 2026	in data 15 ottobre 2026
sulla proposta di delibera n. 2075 del 15/10/2026	sulla proposta di delibera n. 2075 del 15/10/2026

Allegato All. 1 - AIFA All. 1 - AIFA.pdf - Firmatario -

A5C8E1222A36885A6B0FB7406FDBB356DB1A798A739AB064C5BAD72519E36DC3B400A9D1BAA478D226065ACCA8875F0A0FF848D0B55257CCF0B5658053FF745

Allegato All. 2 - CTIS All. 2 - CTIS.pdf - Firmatario -

833B82F20B626F0846C0DB8EC4325EA3997388C13FFCBC752AF7104DE81CEC8A364CBE90C5BC44F0FF13CF8ABC3F36BF246354F7CC291E3EEED7A58FDD94CA87

Allegato All. 3 - Richiesta nulla osta DSP All. 3 - Richiesta nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

B08698BA2806DBB4B6AF2334E1DC5BA9B8350F6FF80D6F7B2000ADF806BCDFC31C030429424A54D894E9FFFA076B47155CEAB4534C2E0BDB430B2A82C1E3A945

Allegato All. 4 - Nulla osta DSP All. 4 - Nulla osta DSP.pdf - Firmatario -

F0F4EAB6A05444ADD8EC48F454613D9B7CFE45187FE62AB048BDD3CFE7065D9EFEC6A9442A0CC0272433358737F02B4EF302464BB45A8F6860A021F53F22A2BC



Roma,

Deciphera Pharmaceuticals Inc.**clinicaltrials@deciphera.com****OGGETTO: 2025-523389-26-00****TITOLO: A Phase 3, Multi-regional, Open-label, Randomized Study of Tirabrutinib vs Rituximab and Temozolomide in Participants with Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma****TIPO DI PROCEDURA: Initial****CTIS ID: 62007**

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.

Si precisa che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta presso i siti sperimentali sul territorio nazionale inclusi nella domanda di autorizzazione e ai quali risulti applicabile la conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione, in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica.

Si informa che, per l'adempimento degli obblighi di legge in merito alle comunicazioni in materia di sicurezza nel contesto della sperimentazione clinica i Promotori, o i soggetti da questi delegati, sono tenuti ad inviare le Segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese e la Relazione annuale all'Agenzia Europea dei medicinali attraverso la banca dati Eudravigilance e CTIS rispettivamente, in conformità a quanto prescritto nel Capo VII del citato Reg. (UE) n. 536/2014.

Cordialmente,

Il Dirigente

Fabrizio Galliccia

(o suo delegato)

Firmato Digitalmente da/Signed by:

DIEGO ALEJANDRO DRI
Dirigente Sanitario

In Data/On Date:
mercoledì 20 maggio 2026 13:39:35

Motivazione/Reason:
Autorizzazione



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Report for the Application Evaluation Decision

**A Phase 3, Multi-regional, Open-label,
Randomized Study of Tirabrutinib vs
Rituximab and Temozolomide in
Participants with Relapsed/Refractory
Primary Central Nervous System
Lymphoma**

2025-523389-26-00

Decision

MSC:

Italy

Decision:

Authorised

Decision date:

20/05/2026

Tacit decision:

No

Application Part:**Conditions:****Reason:****Justification:****Disagreement with Part I****Submission date:**

AM 3

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

Il Prof./Dr. SSA SARA BRUNHART

Direttore/Responsabile della Struttura COMPLESSA DI EMATOLOGIA

CHIEDE il Nulla Osta a condurre:

- ☒ studio interventistico farmacologico
- ☐ studio interventistico non farmacologico
- ☐ studio osservazionale
- ☐ indagine con dispositivo
- ☐ studio a basso livello di intervento

Acronimo ONO-6059-17

Titolo

STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRALE, IN APERTO, RANDOMIZZATO, SU TIRABRUTINIB RISPETTO A RIVUXIMAB E TEGAZOTAMIDE IN PAZIENTI CON LINFOMA PRIMARIO DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE REGIONALE/PERIFERICO

Comunica che il principale sperimentatore è il Prof./Dott. SSA CLAUDIO CASTELLINO

coadiuvato dai seguenti collaboratori

- dichiara che il proprio Centro: è Centro Coordinatore ☐ non è Centro Coordinatore ☒

- dichiara che la ricerca in oggetto verrà condotta secondo il Protocollo allegato, ottemperando alle disposizioni normative applicabili ed aderendo alla GCP ed ai principi etici che hanno la loro origine nella "Dichiarazione di Helsinki";

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_189 Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio	Data prima emissione: 20/11/2023 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 01
	Correlato a REG. 025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_189 è stato rinominato e sostituisce il MOD_189 "Richiesta nulla osta ricerca clinica"

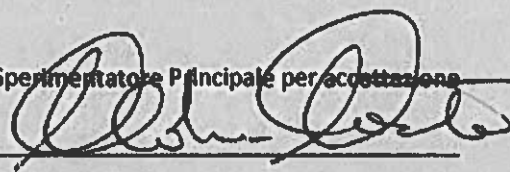
- garantisce la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso informato saranno conservati e, su richiesta, messi a disposizione del Comitato Etico, nel rispetto del segreto professionale;

- si impegna a comunicare l'inizio della ricerca, la chiusura e l'eventuale sospensione. Si impegna inoltre a fornire al Comitato Etico i risultati finali della ricerca o, in caso di ricerche di lunga durata, un rapporto annuale sullo stato di avanzamento;

- si impegna ad inviare al Comitato Etico ogni successivo emendamento al protocollo e gli eventi avversi seri o inattesi, insorti nel corso della ricerca, che potrebbero influire sul suo proseguimento e/o sulla sicurezza dei soggetti.

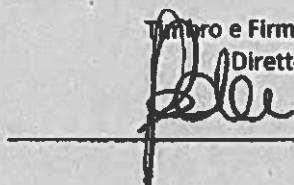
Data: 08/10/2026

Timbro e Firma dello Sperimentatore Principale per accettazione



Data: 08/10/2026

Timbro e Firma del Richiedente
Direttore/Responsabile



Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura		Firma	Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome			
Referente CTC	Silvia Violante		Dott. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dott. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Sperimentatore Principale presso il centro sperimentale <u>DOTT. SSA CLAUDIO CASTELLINO</u>	
Qualifica <u>MD - DIRIGENTE MEDICO</u>	
Struttura di appartenenza <u>S.C. EMATOLOGIA</u>	
Dipartimento di appartenenza <u>MEDICINA</u>	
Recapito telefonico <u>0171642229-7070</u>	
Email <u>castellino.c@ospedale.cuneo.it</u>	
Codice dello studio/Acronimo <u>OND-4059-17</u>	
TITOLO DELLO STUDIO <u>STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRO, IN APERTO, RANDOMIZZATO, SU TIROBRUTINIB RISPETTO A RIUXIMAB E TBMORONIDE IN PARTECIPANTI CON LINFOMA PRIMARIO DEL SISTEMA NEUROLOGICO CENTRALE PRIMARIO/REFRATTARIO</u>	
EudraCT number: _____ Non applicabile ☒	
EU CT number: <u>2025-523389-26-00</u> Non applicabile ☐	
Codice RSO [solo per osservazionali farmacologici]	
Non applicabile ☒	

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

Studio	Profit ☒
Promotore	<u>ONO PHARMACEUTICAL</u>
No Profit	☐
Promotore	_____
Co-sponsorizzato	☐
Promotori	_____

Studio	Interventistico ☒	Fase I	☐	_____
		Fase II	☐	_____
		Fase III	☒	_____
		Fase IV	☐	_____
	Con farmaco		☒	
	Indagine con dispositivo medico		☐	
	Interventistico non farmacologico		☐	
	Studio a basso livello di intervento		☐	

Studio	Osservazionale ☐
Tipologia	Retrospectivo ☐ Prospettico ☐ Retrospectivo/Prospettico ☐

 A.O. S. Croce e Carle Cuneo	MOD_034 Nulla osta DSP	Data prima emissione: 23/12/2016 Data ultima revisione: 18/04/2025 Revisione n. 02
	Correlato a REG_025 "Regolamento per la conduzione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica aziendale"	

*Il seguente MOD_034 è stato rinominato e sostituisce il MOD_034 "Rilascio parere Nucleo Ricerca Clinica"

MODULO 032 "Scheda valutazione fattibilità sperimentazione clinica per la richiesta di parere"

COMPLETATO E FIRMATO



NOTIFICA STUDIO A DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO



NA ☐

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI STRUTTURE DI SUPPORTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO



NA ☐

PARERE FAVOREVOLE DIRETTORI DI DIPARTIMENTO
PER PRESTAZIONI AGGIUNTIVE STUDIO



NA ☒

Il modulo dev'essere interamente compilato prima del rilascio del nulla osta

NULLA OSTA DIRETTORE DSP (o suo delegato)

Data: 8/10/2026

 DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO (o delegato)
 Timbro e Firma

Precisazione per la lettura: all'interno di questo documento, laddove non sia possibile utilizzare forme collettive, l'uso del maschile viene impiegato con valenza "neutra", ampia e rappresentativa, declinato al singolare a prescindere dal genere della persona.

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma	Dr. Gianluigi Guano Direttore Sanitario di Presidio	Dr. Lorenzo Angelone Direttore Sanitario
Referente CTC	Silvia Violante			

