



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