

|                                                                                                                     |                                                                                                                      |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>A.O. S. Croce e Carle<br>Cuneo | <b>MOD_189</b><br><b>Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione Sanitaria di Presidio</b>                   | Data prima emissione: 20/11/2023<br><br>Data ultima revisione: 18/04/2025<br>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, MULTICENTRO, IN APERTO, RANDOMIZZATO, SU TIRABRUTINIB RISPETTO A RITUXIMAB E  
TERAZOLAMIDE 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";

|                                                                                                                                   |                                                                                                                       |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>A.O. S. Croce e Carle</b><br><b>Cuneo</b> | <b>MOD_189</b><br><b>Richiesta nulla osta ricerca clinica alla Direzione</b><br><b>Sanitaria di Presidio</b>          | Data prima emissione: 20/11/2023<br><br>Data ultima revisione: 18/04/2025<br>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"

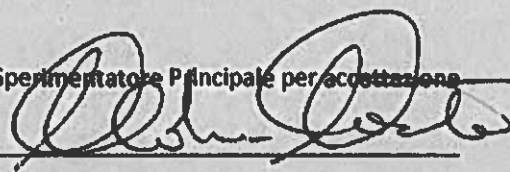
- garantisce la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nella ricerca in oggetto e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca; copia di tutta la documentazione clinica, nonché dei moduli sottoscritti di consenso 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.

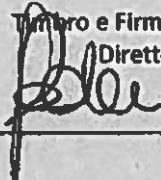
Data: 08/10/2026

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       |                 |       | Verifica/Approvazione                                    | Emissione                                     |
|---------------|-----------------|-------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Qualifica     | Nome Cognome    | Firma |                                                          |                                               |
| Referente CTC | Silvia Violante |       | Dott. Gianluigi Guano<br>Direttore Sanitario di Presidio | Dott. Lorenzo Angelone<br>Direttore Sanitario |