



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0030332

DATA: 14/09/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "Two steps Italian pRospective obsErvationAL study assessing the effectiveness and outcomes associated with LUtathera (177Lu) oxodotretotide treatment in adult subjects with unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic-neuroendocrine tumours (GEP NETs) - REAL-LU" - Protocollo: AAA-LU-ITA-001 - Promosso da: Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l. - riferimento pratica CE numero: 39/2021/Oss /AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

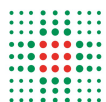
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0030332_2021_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	8B49E31F36CEA050FC7AF67F336C2C2C 51FF1F1135C597F120D9B75875D2F21F
PG0030332_2021_Allegato1.pdf:		78D4BC1217D99A326623D3A63D70B6712 9FBC62B416686222FF690994B6C652B



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DIRETTORE GENERALE

Spett.le OPIS SRL  
Palazzo Aliprandi  
Via Matteotti 10  
20832 Desio (MB)

Gent.mo Prof. Davide Campana  
Sperimentatore UOC ONCOLOGIA  
MEDICA - ARDIZZONI  
IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna

Gent.mo Prof. Andrea Ardizzoni  
Direttore UOC ONCOLOGIA MEDICA  
IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna

e p.c.

Segreteria Comitato Etico AVEC  
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna  
Via Albertoni 15  
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "Two steps Italian pRospective obsErvationAL study assessing the effectiveness and outcomes associated with LUtathera (177Lu) oxodotreotide treatment in adult subjects with unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic-neuroendocrine tumours (GEP NETs) - REAL-LU"- Protocollo: AAA-LU-ITA-001 - Promosso da: Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l. - riferimento pratica CE numero: 39/2021/Oss/AOUBo

### IL DIRETTORE GENERALE

**Presa visione** della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

**Precisato che** ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del

competente Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;

**Dato atto** che lo studio:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 21/01/2021;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 12/07/2021;
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

**Considerato** che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

**Valutati** i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

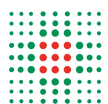
**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017  
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "Two steps Italian prospective observational study assessing the effectiveness and outcomes associated with Lutathera (177Lu) oxodotreotide treatment in adult subjects with unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic-neuroendocrine tumours (GEP NETs) - REAL-LU" - Protocollo: AAA-LU-ITA-001 - Promosso da: Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l. - presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Direttore: Prof. Andrea Ardizzone

Sperimentatore principale: Prof. Davide Campana

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".



Allegato: NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il trattamento dei dati nell'ambito degli studi e delle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679).

Responsabile procedimento:  
Marina Rubbi

Firmato digitalmente da:  
Chiara Gibertoni



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Direzione Generale

Direttore Generale

## NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il TRATTAMENTO DEI DATI nell'ambito degli STUDI e delle SPERIMENTAZIONI CLINICHE

(ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679, della Deliberazione del Garante Privacy n. 52/2008 e delle Autorizzazioni Generali del Garante Privacy nelle versioni rinnovate)

**Titolo dello studio:** *"Two steps Italian pRospective obsErvationAL study assessing the effectiveness and outcomes associated with LUtathera (177Lu) oxodotreotide treatment in adult subjects with unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic-neuroendocrine tumours (GEP NETs)-REAL-LU."* - Codice Protocollo: AAA-LU-ITA-001

Premesso che l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria (di seguito "Azienda") è titolare del trattamento dei dati personali, appartenenti a categorie particolari, giudiziari, contenuti nelle banche dati, automatizzate o cartacee delle proprie strutture e che gli stessi dati vengono trattati per il perseguimento dei fini istituzionali nella persona del Direttore Generale, legale rappresentante,

visto il Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali "Regolamento (U.E.) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016,

vista la delibera aziendale n. 265 del 19.12.2018 con cui sono stati ridefiniti i profili di responsabilità in tema di protezione dei dati personali e le nuove modalità di designazione dei soggetti autorizzati ad eseguire operazioni di trattamento dei dati personali (organigramma delle responsabilità privacy aziendali),

considerato che, ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), il Titolare del trattamento dei dati, può designare Referenti privacy al trattamento dei dati tra coloro che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza,

### Il titolare del trattamento dei dati NOMINA

Il Prof. Davide Campana, in qualità di Referente Privacy e Responsabile Scientifico dello studio, soggetto delegato al trattamento dei dati nell'ambito dello studio sopra riportato, effettuato con strumenti elettronici o comunque automatizzati o con strumenti diversi, per l'ambito di attribuzioni, funzioni e competenze della struttura.

Tale soggetto ha il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare.

### Istruzioni operative per il trattamento dei dati da parte del REFERENTE PRIVACY

- Trattare i dati personali solo su istruzione del Titolare del trattamento e garantire la corretta applicazione del Regolamento generale per la protezione dei dati (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs.101/2018, nonché la conformità alle indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali;
- osservare e fare osservare:

Direzione Generale  
Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni  
Via Massarenti,9 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1220 - F. +39.051.636.1202  
segreteria.generale@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

- a) le direttive aziendali in materia di protezione, di finalità, di modalità di trattamento dei dati, fornite dal Titolare del trattamento, anche per il tramite dell'Ufficio Privacy Aziendale, Gruppo Aziendale Privacy e del Servizio ICT Aziendale (es. Istruzione operativa per l'utilizzo delle risorse informatiche (IOA44), Manuale Operativo per la gestione del DSE, Istruzione Operativa aziendale percorso di notifica del violazione dei dati personali all'autorità di controllo e comunicazione della violazione dei dati personali all'interessato - IOA98);
  - b) le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (di cui all'allegato 2 - R02/IOS01);
  - c) eventuali ulteriori specifiche istruzioni predisposte dallo stesso in relazione agli specifici ambiti di competenza, anche per gruppi omogenei di funzioni.
- vigilare sulla conformità dell'operato dei soggetti autorizzati ad essi afferenti alle istruzioni e alle direttive di cui sopra, verificando periodicamente lo stato di adeguamento alla normativa in oggetto;
  - verificare che i dati oggetto di trattamento siano esatti, aggiornati, indispensabili, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per cui vengono trattati;
  - attenersi alle indicazioni di sicurezza dettate dal Titolare del trattamento e compatibilmente con l'ambito di attività, adottare le misure di sicurezza tecniche e soprattutto organizzative adeguate, al fine di proteggere i dati da trattamenti non autorizzati o illeciti, dal rischio di perdita, di distruzione o di danno accidentale;
  - partecipare ai momenti formativi organizzati dall'Azienda ed assicurare la partecipazione dei propri autorizzati;
  - fornire le informazioni richieste dall'Ufficio Privacy Aziendale/Gruppo Aziendale Privacy e segnalare al medesimo ogni questione rilevante in materia e trasmettere tempestivamente istanze e reclami degli interessati, da far pervenire al DPO;
  - comunicare all'Ufficio Privacy Aziendale/Gruppo Aziendale Privacy i trattamenti in essere all'interno del proprio settore di competenza, l'inizio di ogni nuovo trattamento e la cessazione o modifica di quelli esistenti, ai fini della compilazione e del continuo aggiornamento del Registro dei trattamenti aziendale;
  - non porre in essere trattamenti di dati diversi e ulteriori senza la preventiva autorizzazione del Titolare del trattamento;
  - comunicare tempestivamente all'Ufficio Privacy Aziendale potenziali casi di data breach all'interno della propria struttura e collaborare alla istruttoria del caso al fine di sottoporre al DPO ogni utile e opportuna determinazione in merito.

#### Presenza visione e accettazione della nomina

Con la sottoscrizione per accettazione della presente nomina il Referente Privacy per il trattamento dei dati dichiara:

- ✓ di accettare la nomina;
- ✓ di impegnarsi a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- ✓ di aver ricevuto ed esaminato le istruzioni operative sopra indicate, consapevole delle responsabilità conseguente alla loro inosservanza;
- ✓ di nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello studio in oggetto.

Il Referente Privacy per il trattamento dei dati

f.to   
 (apporre firma e timbro per accettazione)

Il Titolare del trattamento dei dati personali  
 IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna

f.to 