



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0020154

DATA: 14/05/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico “no profit” “Effectiveness and Safety of Bulevirtide (BLV) therapy in patients with chronic hepatitis Delta (CHD) in Italy: a multicenter prospective real life data study” – Protocollo: D-SHIELD - Promosso da: Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano – Codice di riferimento interno: 21/2024/Oss/Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

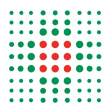
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0020154_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	49ECFFF1E6ECC1FF557DE49FE685C43A AACAB8F9CCDB6B8880B815657B62777A



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 Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico di
Milano
marta.borghini@policlinico.mi.it
pietro.lampertico@unimi.it
elisabetta.degasperi@policlinico.mi.it

Gent.ma Dott.ssa Elena Rosselli Del
Turco
Sperimentatore UOC Malattie Infettive
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Pierluigi Viale
Direttore UOC Malattie Infettive
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

Gent.mo Prof. Marco Seri
Direttore Scientifico - IRCCS Azienda
Ospedaliero-Universitaria di Bologna,
Policlinico di Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "no profit" "Effectiveness and Safety of Bulevirtide (BLV) therapy in patients with chronic hepatitis Delta (CHD) in Italy: a multicenter prospective real life data study" – Protocollo: D-SHIELD - Promosso da: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano – Codice di riferimento interno: 21/2024/Oss/Partec

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;

Tenuto conto che,

- come previsto all'art. 6 del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021, gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;

Dato atto che:

- lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 14.03.2023;
- nella seduta del 12/07/2023 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha preso atto dell'emendamento non sostanziale, tramite cui è stato aggiunto il centro;
- nella seduta del 20/03/2024, è stato approvato, dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, un emendamento sostanziale;

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;

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**

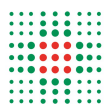
la conduzione dello studio: "Effectiveness and Safety of Bulevirtide (BLV) therapy in patients with chronic hepatitis Delta (CHD) in Italy: a multicenter prospective real life data study" – Protocollo: D-SHIELD - Promosso da: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - presso l'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

Direttore: Prof. Pierluigi Viale

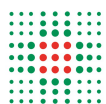
Sperimentatore principale: Dott.ssa Elena Rosselli Del Turco

Contestualmente, per il tramite del presente atto, si provvede a nominare quale REFERENTE PRIVACY per il trattamento dei dati connessi allo studio di cui sopra lo Sperimentatore principale ----- Dott.ssa Elena Rosselli Del Turco, ai sensi di quanto disposto dalla 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 a eseguire operazioni di trattamento dei dati personali – nonché dalla IOA87 "Istruzione Operativa Aziendale per il trattamento dei dati nell'ambito degli studi clinici".

A tale fine si segnala che il REFERENTE PRIVACY dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:



- 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:
 1. 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 dei violazioni dei dati personali all'autorità di controllo e comunicazione della violazione dei dati personali all'interessato – IOA98);
 2. le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (di cui all'allegato 2 – R02/IOS01);
 3. 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 (con le modalità specificate nella IOA98) e collaborare alla istruttoria del caso al fine di sottoporre al DPO ogni utile e opportuna determinazione in merito;
- nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello studio in oggetto (R02 /IOA87).



In caso di emendamenti al protocollo in oggetto si dispone l'obbligo per il Promotore di trasmettere copia della documentazione al centro sperimentale e all'UOC Ricerca e innovazione – Clinical Trial Centre per le valutazioni di competenza (all'indirizzo e-mail cometico@aosp.bo.it);

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

Responsabile procedimento:
Marco Seri

Firmato digitalmente da:
Chiara Gibertoni