



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0020563
DATA: 16/05/2024 11:54
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico "sponsorizzato" "EFFICACY AND SAFETY OF THE CG-100 INTRALUMINAL BYPASS DEVICE IN COLORECTAL AND COLOANAL ANASTOMOSES: PROSPECTIVE, OPEN LABEL, RANDOMIZED, TRIAL" – Protocollo: CLD-075 - Promosso da: Colospan Ltd. - codice di riferimento interno: 55/2024/Disp/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0020563_2024_Lettera_firmata.pdf	Gibertoni Chiara	AB9A79B0FEEDA4BD00E738D5DD3639C E95FB9931B00F450D41446A79E21C8160



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.



**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

DIRETTORE GENERALE

Spett.le Colospan Ltd
agiglio@md-clinicals.com

Gent.mo Prof. Matteo Rottoli
Sperimentatore UOC Chirurgia del
tratto alimentare e dell'urgenza
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Gilberto Poggioli
Direttore UOC Chirurgia del tratto
alimentare e dell'urgenza
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

Gent.mo Prof. Marco Seri
Direttore UOC Ricerca e innovazione -
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Spett.le Comitato Etico Territoriale Area
Vasta Emilia Centro - AVEC c/o IRCCS
Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Spett.le Dipartimento di Scienze
Mediche e Chirurgiche (DIMEC) - Alma
Mater Studiorum – Università di
Bologna
dimec.dipartimento@pec.unibo.it

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico "sponsorizzato" "EFFICACY AND SAFETY OF THE CG-100 INTRALUMINAL BYPASS DEVICE IN COLORECTAL AND COLOANAL ANASTOMOSES: PROSPECTIVE, OPEN LABEL, RANDOMIZED, TRIAL" – Protocollo: CLD-075 - Promosso da: Colospan Ltd. - codice di riferimento interno: 55/2024/Disp/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

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

SS COORDINAMENTO AREA GIURIDICA DELLA RICERCA

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

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 ,

- Il Regolamento UE 2017/745, recepito con Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, all'art. 62, paragrafo 4, punto b, prevede che un'indagine clinica possa essere svolta se un Comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non abbia formulato un parere negativo, valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale;
- Per effetto del Decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023 inerente l' Individuazione di quaranta comitati etici territoriali e del decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 inerente la Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici nazionali (CEN) individuati con i decreti ministeriali conseguenti alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- La Circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2023, nel fornire le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici, stabilisce che il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione;

Dato atto quindi che:

- lo studio ha ottenuto il parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 14/02/2024;
- lo studio può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 08/05/2024;

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: “EFFICACY AND SAFETY OF THE CG-100 INTRALUMINAL BYPASS DEVICE IN COLORECTAL AND COLOANAL ANASTOMOSES: PROSPECTIVE, OPEN LABEL, RANDOMIZED, TRIAL” – Protocollo: CLD-075 - Promosso da: Colospan Ltd. - presso l’Unità Operativa Complessa di Chirurgia del tratto alimentare e dell’urgenza dell’IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

Direttore: Prof. Gilberto Poggioli

Sperimentatore principale: Prof. Matteo Rottoli

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 ----- Prof. Matteo Rottoli, 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