



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0030158

DATA: 13/09/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato "A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT-232 in Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) who are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment" - Protocollo: KRT-232-101 - Codice EudraCT: 2018-001671-21 - Promosso da: Kartos Therapeutics, Inc. - riferimento pratica CE numero; 524/2021/Farm/AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

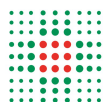
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0030158_2021_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	33BAC15B178B394C8B342E33BE66B1046 B7CB085E034ABCC748BC2099B582C8C
PG0030158_2021_Allegato1.pdf:		B52545CFA08F93E66B8A178BEFDAF9B0 ABD769C3B0AA1E112A01A333D1242A7E



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 PAREXEL INTERNATIONAL  
Via Filippo Turati 28  
20212 Milano (MI)

Gent.ma Dott.ssa Francesca Palandri  
Sperimentatore UOC EMATOLOGIA  
IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna

Gent.mo Prof. Michele Cavo  
Direttore UOC EMATOLOGIA  
IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna

e p.c.

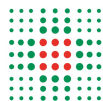
Segreteria Comitato Etico AVEC  
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna  
Via Albertoni 15  
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato "A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT-232 in Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) who are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment" - Protocollo: KRT-232-101 - Codice EudraCT: 2018-001671-21 - Promosso da: Kartos Therapeutics, Inc. - riferimento pratica CE numero; 524/2021/Farm /AOUBo

## IL DIRETTORE GENERALE

**Considerato** che:

- ai sensi dell'Art 1, comma 2 della Determina 7 gennaio 2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I. F.A.) "Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 10 del 12 gennaio 2013, con decorrenza 11 novembre 2012 sono trasferite all'A.I.F.A. le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui all'Art. 2, comma 1, lettera t), nn. 1 e 1- *bis*, previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;



- relativamente agli studi clinici di medicinale, ai sensi del D.L. 13.09.2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. 08.11.2012, n. 189 e della citata Determina A.I.F.A. del 7 gennaio 2013, tale autorizzazione è condizionata allo spirare del termine (60 gg.) previsto dall'art. 9 del D.Lgs. n. 211/2003, entro il quale l'Autorità Competente, ora rappresentata dall'A.I.F.A., può formulare obiezioni motivate;

**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 16.06.2021;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 30.07.2021;
- ha ottenuto l'autorizzazione da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente;
- dovrà essere condotto e gli esiti resi noti secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997 e successive modifiche; D.Lgs 211 del 24 giugno 2003);
- 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;

**Preso atto** 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**

alla conduzione dello studio: "A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT-232 in Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential



Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) who are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment” - Protocollo: KRT-232-101 - Codice EudraCT: 2018-001671-21 - Promosso da: Kartos Therapeutics, Inc. - presso l'Unità Operativa di Ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Direttore: Prof. Michele Cavo

Sperimentatore principale: Dott.ssa Francesca Palandri

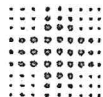
Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

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



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: "Studio di fase 2/3 randomizzato, controllato, in aperto di KRT-232 in soggetti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post- policitemia vera (post-PV-MF) o MF posttrombocitopenia essenziale (post-ET- MF) recidivati o refrattari al trattamento con inibitori delle Janus chinasi (JAK)" - KRT-232-101**

**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**

**La Dr.ssa Francesca Palandri, 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**

- **T 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:**

- 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 dei violazioni 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 personali**

Dott. PALANDRI FRANCESCA  
 C.F. PLNFNC77C47G224D  
 Az. Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
 U.O. *[Firma]*

f.to \_\_\_\_\_

*(apporre firma e timbro per accettazione)*

**Il Titolare del trattamento dei dati**

**IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**

*[Firma]*  
 f.to



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