



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0026998

DATA: 13/06/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato (REGOLAMENTO UE N. 536/2014 del 16 aprile 2014) "A Phase 3, multicenter, open label, randomized, non-comparative twoarm study of ivosidenib (IVO) monotherapy and azacitidine (AZA) monotherapy in adult patients with hypomethylating agent (HMA) naive myelodysplastic syndromes (MDS) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation (PyramIDH study) - PyramIDH" - Protocollo: S095031-178 - Promosso da: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) - EU CT Number: 2023-510155-37-00 – CTIS ID: 16717 + SM-1 45494 – Codice interno: 064/2025/Reg536/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0026998_2025_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	BC531D4BD77E3079DA206F7D6431029E 7272025C83C65793D4F599A8A5E8327E



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 SCIENTIFICO

Spett.le Institut De Recherches
Internationales Servier IRIS

Spett.le IQVIA RDS Italy Srl
danila.zito@iqvia.com

Gent.ma Dott.ssa Stefania Paolini
Sperimentatore UOC Ematologia
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Pier Luigi Zinzani
Direttore UOC Ematologia
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

UOC Clinical Trial Center - Alla c.a.
Ufficio Studi regolamento EU 536/2014
- IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato (REGOLAMENTO UE N. 536/2014 del 16 aprile 2014) "A Phase 3, multicenter, open label, randomized, non-comparative twoarm study of ivosidenib (IVO) monotherapy and azacitidine (AZA) monotherapy in adult patients with hypomethylating agent (HMA) naive myelodysplastic syndromes (MDS) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation (PyramIDH study) - PyramIDH" - Protocollo: S 095031-178 - Promosso da: Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) - EU CT Number: 2023-510155-37-00 – CTIS ID: 16717 + SM-1 45494 – Codice interno: 064/2025/Reg536/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Considerato che

- il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e in particolare l'art. 50 del citato regolamento (UE), prevede che: «le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione



clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento», e la lettera n), punto 67, dell'allegato 1 allo stesso regolamento, prescrive che: «il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze»;

- ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 31 dicembre 2021 "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 (22A01957) è stata rilasciata, da parte del Direttore Generale, la dichiarazione di idoneità della struttura alla sperimentazione clinica in conformità all'allegato 1, lettera n), punto 67, del citato regolamento, acquisita agli atti con PG 35859 del 10/09/2024;

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 nulla osta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;

Preso atto che:

- della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole subordinata a condizione, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n. 536/2014;
- dell'acquisizione attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n. 536/2014;
- che lo studio ha ottenuto in data 03/12/2024 l'autorizzazione condizionata da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente;
- dell'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione a una modifica sostanziale della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE riguardante aspetti compresi nelle parti I e II della relazione di valutazione e successiva convalida;
- della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.18 del citato Reg. (UE) n. 536/2014;
- dell'attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 22 del citato Reg. (UE) n. 536/2014;
- che l'emendamento ha ottenuto in data 08/05/2025 l'autorizzazione condizionata da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente;

Tenuto conto che:

- allo studio si applica la Valutazione unitaria d'Impatto sul Trattamento dei Dati Personali – DPIA – rilasciata, dal DPO – Data protection officer, con nota PG. 22050 del 24/05/2024;



- con PG 0008236 del 21/02/2025 il Direttore Generale ha delegato il Prof. Marco Seri, Direttore Scientifico, alla sottoscrizione del presente atto;

Dato atto che lo studio:

- 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;
- 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;
- comporta benefici attesi, per i soggetti o la salute pubblica, che giustificano i rischi (art. 28 lettera a) c. 1 Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014), come verificato dal Comitato Etico competente;

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**

A Phase 3, multicenter, open label, randomized, non-comparative twoarm study of ivosidenib (IVO) monotherapy and azacitidine (AZA) monotherapy in adult patients with hypomethylating agent (HMA) naive myelodysplastic syndromes (MDS) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation (PyramIDH study) - PyramIDH" - presso l'Unità Operativa Complessa di Ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Direttore: Prof. Pier Luigi Zinzani

Sperimentatore principale: Dott.ssa Stefania Paolini

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 Stefania Paolini, 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 (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 536_studies@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:
Marco Seri