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

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0012326

DATA: 20/03/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico no profit “A prospective, observational cohort study to evaluate the clinical impact of novel monoclonal antibodies (MAB) in B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) in Italian clinical practice” – Protocollo: FIL_MAB - Promosso da: Fondazione Italiana Linfomi (FIL) – Codice di riferimento interno:11/2024/Oss/Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012326_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	433D46263F3508D1E37AE1C85C19FB40E422F379C3E2EE3A959D49EF1B5E5027

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 Italiana Linfomi (FIL)
startup@filinf.it
lrandi@filinf.it

Gent.ma Dott.ssa Beatrice Casadei
Sperimentatore Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche

Gent.mo Prof. Pier Luigi Zinzani
Direttore Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche

E p.c.

Gent.ma Dott.ssa Luigia Scudeller
Direttore UOC Ricerca e innovazione - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico no profit "A prospective, observational cohort study to evaluate the clinical impact of novel monoclonal antibodies (MAB) in B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) in Italian clinical practice" – Protocollo: FIL_MAB - Promosso da: Fondazione Italiana Linfomi (FIL) – Codice di riferimento interno: 11/2024/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,

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

- 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 condizionato da parte del Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 12/10/2023, e che tali condizioni sono state sciolte in data 15/11/2023;

Considerato che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatorie 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: "A prospective, observational cohort study to evaluate the clinical impact of novel monoclonal antibodies (MAB) in B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) in Italian clinical practice" – Protocollo: FIL_MAB - Promosso da: Fondazione Italiana Linfomi (FIL) - presso Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola
Direttore: Prof. Pier Luigi Zinzani
Sperimentatore principale: Dott.ssa Beatrice Casadei

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 Beatrice Casadei, 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;

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

- 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 violazione 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);

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

Resta inteso che, in accordo con la natura no profit dello studio, non è consentito l'utilizzo dei dati e dei risultati dello studio a scopo commerciale e/o di lucro, fatta salva l'ipotesi di cui al Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

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

Responsabile procedimento:
Luigia Scudeller

Firmato digitalmente da:
Chiara Gibertoni

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