

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0025619

DATA: 05/06/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "sponsorizzato" "RealisMM Study: Effectiveness and safety of teclistamab in the Real life, an Italian observational study in Multiple Myeloma" – Protocollo: 64007957MMY4008 - Promosso da: Janssen-Cilag SpA – Codice di riferimento interno: 12/2025/OssF/Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

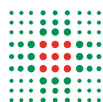
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0025619_2025_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	4579F93EAF9C5CECFA5A6582FA04B1B4 239EE7D618C707C04E97D8F46127FAF3



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 Janssen-Cilag SpA

LB Research Srl
sara.bellasio@lbresearch.it

Gent.ma Prof.ssa Elena Zamagni
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.

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

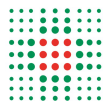
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "sponsorizzato" "RealisMM Study: Effectiveness and safety of teclistamab in the Real life, an Italian observational study in Multiple Myeloma" – Protocollo: 64007957MMY4008 - Promosso da: Janssen-Cilag SpA – Codice di riferimento interno: 12/2025/OssF/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;
- Con Det. Pres. AIFA 425-2024 del 08/08/2024, è stata approvata la Linea Guida che prevede che per gli studi osservazionali di farmaco, siano essi prospettici, retrospettivi e bidirezionali, deve essere sempre richiesta la formale approvazione del Comitato etico unico, valida 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 Lazio Area 5, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 23/10/2024;

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;
- 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;

Valutati i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

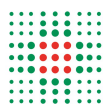
**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "RealisMM Study: Effectiveness and safety of teclistamab in the Real life, an Italian observational study in Multiple Myeloma" – Protocollo: 64007957MMY4008 - Promosso da: Janssen-Cilag SpA - presso l'Unità Operativa Complessa di Ematologia dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

Direttore: Prof. Pier Luigi Zinzani

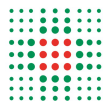
Sperimentatore principale: Prof.ssa Elena Zamagni

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.ssa Elena Zamagni, 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:
Marco Seri