



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: 0018831
DATA: 03/05/2024
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "no profit" "MELANOMA UVEALE IN FASE AVANZATA HLA A*02:01 POSITIVO: TEBENTAFUSP NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI ACCESSO ALLARGATO IN ITALIA" – Protocollo: TEBE_EAP_ITA - Promosso da: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Codice di riferimento interno:18/2024/Oss /Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

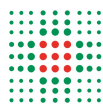
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0018831_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	AC8C1A0E78B216205CBD775EEDE3D25 A857223263E14D168E9034674799C6BEC



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 Policlinico
Universitario Agostino Gemelli IRCCS
ernesto.rossi@policlinicogemelli.it

Gent.ma Dott.ssa Barbara Melotti
Sperimentatore UOC Oncologia Medica
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Andrea Ardizzoni
Direttore UOC Oncologia Medica
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

Gent.mo Prof. Marco seri
Direttore Scientifico - IRCCS Azienda
Ospedaliero-Universitaria di Bologna,
Policlinico di Sant'Orsola

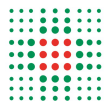
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico “no profit”
“MELANOMA UVEALE IN FASE AVANZATA HLA A*02:01 POSITIVO: TEBENTAFUSP
NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI ACCESSO ALLARGATO IN ITALIA”– Protocollo:
TEBE_EAP_ITA - Promosso da: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
IRCCS – Codice di riferimento interno: 18/2024/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,



- 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 Lazio Area 3, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 27/07/2023;
- il giorno 18/09/2023 le condizioni sono state sciolte, tramite presa d'atto del Comitato Etico Lazio Area 3 in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente;
- l'emendamento sostanziale, tramite cui l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna è stato aggiunto come centro partecipante, ha ottenuto parere favorevole del Comitato Etico Lazio Area 3 in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 05/10/2023

Tenuto conto che:

- lo studio prevede una parte retrospettiva in cui potrebbe non essere possibile raccogliere il consenso dei pazienti che si intende arruolare e che pertanto è stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati - DPIA, rispetto alla quale il DPO – Data protection officer ha espresso parere favorevole con nota agli atti PG.0015571 del 10/04/2024;
- 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 al PG. 0026041 del 21/07/2023;

Considerato che:

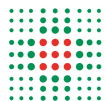
- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatorie dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;

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: "MELANOMA UVEALE IN FASE AVANZATA HLA A*02:01 POSITIVO: TEBENTAFUSP NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI ACCESSO ALLARGATO IN ITALIA"– Protocollo: TEBE_EAP_ITA - Promosso da: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - presso l' Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola



Direttore: Prof. Andrea Ardizzoni

Sperimentatore principale: Dott.ssa Barbara Melotti

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 Barbara Melotti, 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 Serì

Firmato digitalmente da:
Chiara Gibertoni