



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0019165

DATA: 07/05/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato "Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 18 mesi per valutare l'effetto di venglustat rispetto alla terapia standard abituale sull'indice di massa del ventricolo sinistro in partecipanti con malattia di Fabry e ipertrofia ventricolare sinistra" - Protocollo: EFC16158 - Codice EudraCT: 2021-002320-20 - Promosso da: Sanofi-Aventis Recherche & Développement – codice di riferimento interno: 20/2024/Farm/Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0019165_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	512F9DF5ABB712A535E0762D5CADD4B 6A27FB3781683D401328A7CB93B05ED5



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 Sanofi-Aventis Recherche &
Développement
Laura.Ferretti@sanofi.com
Elena.Barnabani@sanofi.com
Arianna.Pesci@sanofi.com
Giulia.Ambrosi@sanofi.com

Gent.ma Dott.ssa Elena Biagini
Sperimentatore UOC Cardiologia
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Nazzareno Galiè
Direttore UO CCardiologia IRCCS
Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

E p.c.

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

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato “Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 18 mesi per valutare l’effetto di venglustat rispetto alla terapia standard abituale sull’indice di massa del ventricolo sinistro in partecipanti con malattia di Fabry e ipertrofia ventricolare sinistra” - Protocollo: EFC16158 - Codice EudraCT: 2021-002320-20 - Promosso da: Sanofi-Aventis Recherche & Développement – codice di riferimento interno: 20/2024/Farm/Partec

IL DIRETTORE GENERALE

Considerato che:

- il D.M. 27 Gennaio 2023, rubricato “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco” prevede la disciplina da applicare alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali, già autorizzate alla data della sua entrata in vigore in conformità alla direttiva n. 2001/20/CE, come recepita dal D.Lgs. n. 211/2003;



- il suddetto D.M. si applica, altresì, alle domande di autorizzazione agli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui medicinali presentate entro la data del 30 Gennaio 2023, per le quali il promotore abbia scelto di avviare la sperimentazione clinica in conformità a quanto previsto dalla direttiva n. 2001/20/CE, come recepita dal D.Lgs. n. 211/2003;
- le sperimentazioni cliniche di cui sopra continuano a essere disciplinate dalla normativa richiamata ai punti precedenti sino al 31 gennaio 2025;

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 il parere favorevole da parte del Comitato Etico -----Milano Area 2 nella seduta del 24/01/2022;
- nella seduta del 13/12/2023 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha approvato l'emendamento sostanziale con cui è stato aggiunto il centro;
- l'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente ha autorizzato lo studio e il relativo emendamento sostanziale;
- 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. n. 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: "Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, della durata di 18 mesi per valutare l'effetto di venglustat rispetto alla terapia standard abituale sull'indice di massa del ventricolo sinistro in partecipanti con malattia di Fabry e ipertrofia ventricolare sinistra" - Protocollo:

EFC16158 - Codice EudraCT: 2021-002320-20 - Promosso da: Sanofi-Aventis Recherche & Développement - presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia, in collaborazione con le dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Direttore: Prof. Nazzareno Galie

Sperimentatore principale: Dott.ssa Elena Biagini

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 Elena Biagini, 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 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