



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0023801

DATA: 28/06/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "An open-label, non-investigational product, multi-center, lead-in study to evaluate prospective efficacy and selected safety data of current factor ix (fix) or factorviii (fviii) prophylaxis replacement therapy in the usual care setting of moderately severe to severe adult hemophilia b participants (fix:c≤2%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector-spark100 (benegene-1) and moderately severe to severe hemophilia a adult participants (fviii:c≤1%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector 6 (aav6), prior to the respective therapeutic phase 3 gene therapy studies" - Protocollo: C0371004 - Promosso da: Pfizer Inc. - riferimento pratica CE AVEC: 343/2022 /Sper/AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0023801_2022_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	6AD6134EA5EF8CEDB0779998E42DA8A6 C920290B057DCB0139ED8329C2138785
PG0023801_2022_Allegato1.pdf:		96AC6543F0D05D326896C6E42BD2672E FD936DBED19E98C3820F4E4EA40935B7



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 Parexel International s.r.l.  
Via Filippo Turati 28  
20121 MILANO

Gent.ma Dott. ssa Lelia Valdrè  
Responsabile SSD Malattie  
emorragiche congenite  
IRCCS Azienda Ospedaliero  
Universitaria di Bologna, Policlinico di  
Sant' Orsola

E p.c.

Spett.le Comitato Etico Area Vasta  
Emilia Centro - AVEC  
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna, Policlinico di  
Sant'Orsola  
Via Albertoni, 15  
40138 Bologna

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "An open-label, non-investigational product, multi-center, lead-in study to evaluate prospective efficacy and selected safety data of current factor ix (fix) or factorviii (fviii) prophylaxis replacement therapy in the usual care setting of moderately severe to severe adult hemophilia b participants (fix:c≤2%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector-spark100 (benegene-1) and moderately severe to severe hemophilia a adult participants (fviii:c≤1%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector 6 (aav6), prior to the respective therapeutic phase 3 gene therapy studies" - Protocollo: C0371004 - Promosso da: Pfizer Inc. - riferimento pratica CE AVEC: 343/2022/Sper/AOUBo

### 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 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;

**Dato atto** che lo studio:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 18.05.2022;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 21.06.2022;
- 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;

**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;

**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: An open-label, non-investigational product, multi-center, lead-in study to evaluate prospective efficacy and selected safety data of current factor ix (fix) or factorviii (fviii) prophylaxis replacement therapy in the usual care setting of moderately severe to severe adult hemophilia b participants (fix:c≤2%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector-spark100 (benegene-1) and moderately severe to severe hemophilia a adult participants (fviii:c≤1%) who are negative for neutralizing antibodies to adeno-associated virus vector 6 (aav6), prior to the respective therapeutic phase 3 gene therapy studies" - Protocollo: C0371004 - Promosso da: Pfizer Inc. - presso la Struttura Semplice Dipartimentale Malattie emorragiche congenite dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Direttore: Dott. ssa Lelia Valdrè

Sperimentatore principale: Dott. ssa Lelia Valdrè

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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Allegato: NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il trattamento dei dati nell'ambito degli studi e delle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679).

Responsabile procedimento:  
Marina Rubbi

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. e P. Iva 92038610371

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:
  - a) 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);
  - b) le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (di cui all'**allegato 2 – R02/IOS01**);
  - c) 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 e collaborare alla istruttoria del caso al fine di sottoporre al DPO ogni utile e opportuna determinazione in merito.

### Presa visione e accettazione della nomina

Con la sottoscrizione per accettazione della presente nomina il Referente Privacy per il trattamento dei dati dichiara:

- ✓ di accettare la nomina;
- ✓ di impegnarsi a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- ✓ di aver ricevuto ed esaminato le istruzioni operative sopra indicate, consapevole delle responsabilità conseguente alla loro inosservanza;
- ✓ di nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello studio in oggetto.

**Il Referente Privacy per il trattamento dei dati**

di S. Orsola

f.to

*(apporre firma e timbro per accettazione)*

**Dott. VALDRE' LELIA**  
**C.F. VLDLE 72R55 E289 A**

**Il Titolare del trattamento dei dati personali**

IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico

f.to



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
IRCCS Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA