



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0036400

DATA: 21/08/2025

OGGETTO: Nulla osta sostituzione PI - Studio clinico di medicinale profit - titolo: "A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 3-arm, multinational, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of amlitelimab by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis on background topical corticosteroids" - Protocollo: EFC17561 - Promosso da: Sanofi-Aventis Research & Development - EU CT Number: 2023-506558-20-00- CTIS ID: SM-6 54028

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0036400_2025_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	270A2CCB9A96356ECE86565FB6BBAA55 3DC4E1E799ED2013A31618081F84E188



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 Research &
Development
Domenica.Vizzuso@sanofi.com
Claudia.Masi@sanofi.com

Gent.mo Prof. Alessandro Pileri
Sperimentatore UOC Dermatologia –
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Michelangelo La Placa
Direttore IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico
Sant'Orsola

E p.c.

UOC Clinical Trial Center
536 Studies
IRCCS Azienda Ospedaliero
Universitaria, Policlinico di Sant'Orsola

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

OGGETTO: Nulla osta sostituzione PI - Studio clinico di medicinale profit - titolo: "A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 3-arm, multinational, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of amltelimab by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis on background topical corticosteroids" - Protocollo: EFC17561 - Promosso da: Sanofi-Aventis Research & Development - EU CT Number: 2023-506558-20-00– CTIS ID: SM-6 54028

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il nulla osta del Direttore Generale allo studio in oggetto, reso con PG n. 33121/2024, da intendersi in questa sede integralmente richiamato;

Dato atto che:

SS COORDINAMENTO AREA GIURIDICA DELLA RICERCA

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



- 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 con PG. 29131 del 27/06/2025 ;
- in data 25/07/2025 l'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.), in qualità di Autorità Competente, ha approvato l'emendamento sostanziale di modifica dello Sperimentatore presso il centro, prendendo atto della sostituzione della Prof.ssa Bianca Maria Piraccini con il Prof. Alessandro Pileri;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

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

alla sostituzione dello Sperimentatore Principale dello studio: "A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 3-arm, multinational, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of amltelimab by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis on background topical corticosteroids" - Protocollo: EFC17561 - Promosso da: Sanofi-Aventis Research & Development - EU CT Number: 2023-506558-20-00- CTIS ID: SM-6 54028 - presso l'Unità Operativa Complessa di Dermatologia dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

Direttore: Prof. Michelangelo La Placa

Sperimentatore principale: Prof. Alessandro Pileri

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. Alessandro Pileri , 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;
 - Verificare il corretto aggiornamento delle nomine a "soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali" dei collaboratori coinvolti nello studio (R02/IOA87).

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:
Chiara Gibertoni