

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0007492

DATA: 27/02/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato "Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIb trial on the efficacy and safety of norursodeoxycholic acid tablets in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH)" - Protocollo: NUT-3/NAS - Codice EudraCT: 2018-003443-31 - Promosso da: Dr. Falk Pharma GmbH - riferimento pratica CE AVEC: 815/2022/Farm/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

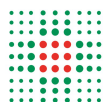
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0007492_2023_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	8F6B1BA3AF4550FF34BB2B09BE1C70B3 57BA12B0475EEA29C1A7471E99854597
PG0007492_2023_Allegato1.pdf:		87C6AC6C578E1D079BCCE3CF6E9B8BA DB10AE9F11999FDDFD5940CFBBE1D7C 77



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 León Research S.L.
Via Giacomo Soldati 12
20154 Milano

Gent.ma Dott.ssa Silvia Ferri
Sperimentatore UOC Medicina Interna,
malattie epatobiliari e
immunoallergologiche – Piscaglia -
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Fabio Piscaglia
Direttore UOC Medicina Interna,
malattie epatobiliari e
immunoallergologiche - IRCCS
Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

E p.c.

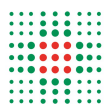
Spett.le Comitato Etico Area Vasta
Emilia Centro - AVEC c/o IRCCS
Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico di medicinale sponsorizzato “Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIb trial on the efficacy and safety of norursodeoxycholic acid tablets in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH)” - Protocollo: NUT-3/NAS - Codice EudraCT: 2018-003443-31 - Promosso da: Dr. Falk Pharma GmbH - riferimento pratica CE AVEC: 815/2022/Farm/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Considerato che:

- ai sensi dell'Art 1, comma 2 della Determina 7 gennaio 2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I. F.A.) “Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco”, pubblicata nella Gazzetta



Ufficiale - Serie generale n. 10 del 12 gennaio 2013, con decorrenza 11 novembre 2012 sono trasferite all'A.I.F.A. le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui all'Art. 2, comma 1, lettera t), nn. 1 e 1- bis, previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

- relativamente agli studi clinici di medicinale, ai sensi del D.L. 13.09.2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. 08.11.2012, n. 189 e della citata Determina A.I.F.A. del 7 gennaio 2013, tale autorizzazione è condizionata allo spirare del termine (60 gg.) previsto dall'art. 9 del D.Lgs. n. 211/2003, entro il quale l'Autorità Competente, ora rappresentata dall'A.I.F.A., può formulare obiezioni motivate;

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 Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 18/01/2023;
- ha ottenuto l'autorizzazione da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente;
- 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 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;

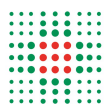
Preso atto che:

- 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, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi (art. 28 lettera a) c. 1 Regolamento UE n. 536/2014 del 16 aprile 2014), come verificato dal Comitato Etico competente;

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: “Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIb trial on the efficacy and safety of norursodeoxycholic acid tablets in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH)” - Protocollo: NUT-3/NAS - Codice EudraCT: 2018-003443-31 - Promosso da: Dr. Falk Pharma GmbH - presso l'Unità Operativa di Medicina Interna, malattie epatobiliari e immunoallergologiche dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Direttore: Prof. Fabio Piscaglia

Sperimentatore principale: Dott.ssa Silvia Ferri

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

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



Direzione Generale

Direttore Generale

NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il TRATTAMENTO DEI DATI nell'ambito degli STUDI e delle SPERIMENTAZIONI CLINICHE

(ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679, della Deliberazione del Garante Privacy n. 52/2008 e delle Autorizzazioni Generali del Garante Privacy nelle versioni rinnovate)

Titolo dello studio: Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase IIb trial on the efficacy and safety of norursodeoxycholic acid tablets in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH)

Premesso che l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico di S. Orsola (di seguito "Azienda") è titolare del trattamento dei dati personali, appartenenti a categorie particolari, giudiziari, contenuti nelle banche dati, automatizzate o cartacee delle proprie strutture e che gli stessi dati vengono trattati per il perseguimento dei fini istituzionali nella persona del Direttore Generale, legale rappresentante,

visto il Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali "Regolamento (U.E.) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016,

vista la 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 ad eseguire operazioni di trattamento dei dati personali (organigramma delle responsabilità privacy aziendali),

considerato che, ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), il Titolare del trattamento dei dati, può designare Referenti privacy al trattamento dei dati tra coloro che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza,

il titolare del trattamento dei dati NOMINA

La **Dott.ssa Silvia Ferri**, in qualità di Referente Privacy e Responsabile Scientifico dello studio, soggetto delegato al trattamento dei dati nell'ambito dello studio sopra riportato, effettuato con strumenti elettronici o comunque automatizzati o con strumenti diversi, per l'ambito di attribuzioni, funzioni e competenze della struttura.

Tale soggetto ha il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare.

Istruzioni operative per il trattamento dei dati da parte del REFERENTE PRIVACY

- 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:
 - 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.

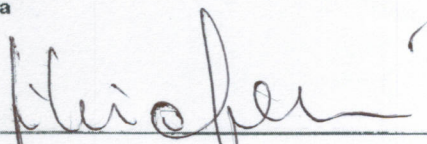
Presenza visione e accettazione della nomina

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)

Il Titolare del trattamento dei dati personali IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico

f.to 