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: 0043718

DATA: 23/10/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio “no profit” “Funzione sessuale, urinaria e defecatoria ad un anno dopo parto di feto macrosomico: studio osservazionale retrospettivo” – Protocollo: SUMO Study Promosso da: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola - riferimento pratica CE AVEC 209/2026/Oss/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|---|---|---|
| PG0043718_2026_Lettera_firmata.pdf: | Seri Marco | B94BA99CCF80B3E31D378193385FCF41F80B2F2569615BCB03B2F981AC66B092 |

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 SCIENTIFICO

UOC Clinical Trial Center – c.a. ufficio Startup No profit - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Gent.ma Dott.ssa Sara Clemenza
UOC Ostetricia e Medicina dell'Eta' Prenatale- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Gent.ma Prof.ssa Giuliana Simonazzi
Direttore UOC Ostetricia e Medicina dell'Eta' Prenatale- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

E p.c.

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

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "Funzione sessuale, urinaria e defecatoria ad un anno dopo parto di feto macrosomico: studio osservazionale retrospettivo" – Protocollo: SUMO Study Promosso da: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola - riferimento pratica CE AVEC 209/2026/Oss/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 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 sospensivo da parte del Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 23/04/2026;
- ha poi ottenuto il parere favorevole in data 17/06/2026

**Tenuto conto** che:

- allo studio si applica la Valutazione unitaria d'Impatto sul Trattamento dei Dati Personali – DPIA – rilasciata, dal DPO – Data protection officer, con nota PG. 22050 del 24/05/2024;
- con PG 0008236 del 21/02/2025 il Direttore Generale ha delegato il Prof. Marco Seri, Direttore Scientifico, alla sottoscrizione del presente atto;

**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**

alla conduzione dello studio: "Funzione sessuale, urinaria e defecatoria ad un anno dopo parto di feto macrosomico: studio osservazionale retrospettivo" – Protocollo: SUMO Study Promosso da: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola - presso l'Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Medicina dell'Eta' Prenatale dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola
Direttore: Prof. ssa Giuliana Simonazzi
Sperimentatore principale: Dott.ssa Sara Clemenza

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 Sara Clemenza, 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 di violazione 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).

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:
Marco Seri