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: 0042006

DATA: 13/10/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico “no profit” “ORal Azacitidine REal-Life: Observational study on effectiveness and management of maintenance with oral azacitidine in patients with acute myeloid leukemia in first complete remission” – Protocollo: ORA REAL - Promosso da: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Codice di riferimento interno: 72/2025 /OssF/Partec

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0042006_2026_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	72996A5923A4A5E7D7964EC686D996380F3E896F8FE8203702797FDDAF04EF2B
PG0042006_2026_Allegato1.pdf:		B835D769E499C3DDE4665BA16A43C83699905DD0D50FC259A9F91DFF3DDC5CF4

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

Spett.le Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
m.lafauci@smatteo.pv.it

Gent.ma Dott.ssa Cristina Papayannidis
Sperimentatore UOC Ematologia
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Pier Luigi Zinzani
Direttore UOC Ematologia
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

E p.c.

UOC Clinical Trial Center – c.a. Start Up No Profit - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "no profit" "ORal Azacitidine REal-Life: Observational study on effectiveness and management of maintenance with oral azacitidine in patients with acute myeloid leukemia in first complete remission" – Protocollo: ORA REAL - Promosso da: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Codice di riferimento interno: 72/2025/OssF/Partec

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;

Tenuto conto che,

- come previsto all'art. 6 del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021, gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;
- Con Det. Pres. AIFA 425-2024 del 08/08/2024, è stata approvata la Linea Guida che prevede che per gli studi osservazionali di farmaco, siano essi prospettici, retrospettivi e bidirezionali, deve essere sempre richiesta la formale approvazione del Comitato etico unico, valida per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;

Dato atto che lo studio:

- ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Lombardia 6, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 06/05/2026;

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;
- 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;

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: **"**ORal Azacitidine REal-Life: Observational study on effectiveness and management of maintenance with oral azacitidine in patients with acute myeloid leukemia in first complete remission" – Protocollo: ORA REAL - Promosso da: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - presso l' Unità Operativa Complessa di Ematologia dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola
Direttore: Prof. Pier Luigi Zinzani
Sperimentatore principale: Dott.ssa Cristina Papayannidis

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 Cristina Papayannidis , 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 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).

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 noprofit.startup@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 Seri

Firmato digitalmente da:
Marco Seri

ATTO DI DESIGNAZIONE
DEL **SOGGETTO AUTORIZZATO** AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018)

Il sottoscritto_____
(indicare il nome del Referente Privacy di afferenza)

in qualità di Referente Privacy dell' UO/struttura/articolazione _____

nell'ambito dello **studio**:

_____
(riportare il titolo dello studio)

DESIGNA **SOGGETTO AUTORIZZATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

(indicare NOME e COGNOME)

in qualità di ……
(indicare funzione, ruolo,…)

A seguito della suddetta designazione Lei è autorizzato a svolgere operazioni di trattamento, nell'ambito del sopraccitato studio, per il proprio ambito di competenza, secondo i principi generali di trattamento, le prescrizioni, le istruzioni operative generali impartite dal Titolare e le ulteriori eventuali istruzioni specifiche dal sottoscritto impartite.

Principi di carattere generale:

- ✓ trattare i dati di propria pertinenza in modo lecito, secondo correttezza e trasparenza;
- ✓ trattare i soli dati necessari allo svolgimento delle operazioni da effettuare;
- ✓ verificare che i dati personali siano pertinenti, completi e non eccedenti le finalità per le quali sono stati raccolti e successivamente trattati;
- ✓ conservarli nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento (UE) n. 2016/679, dalle istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare e sempre consultabili nella sezione Privacy della rete intranet aziendale, dalle prescrizioni e dalle ulteriori eventuali misure di sicurezza impartite dal sottoscritto in qualità di Referente Privacy di Sua afferenza.

Prescrizioni:

a. Rispettare l'obbligo di riservatezza e segretezza, mantenendo la segretezza delle informazioni di cui venga a conoscenza mediante accesso ai sistemi informativi aziendali, secondo il profilo di autorizzazione assegnato alle proprie credenziali di autenticazione (user e password), corrispondente alla classe di autorizzato di appartenenza;
b. trattare i dati di propria pertinenza in modo lecito, secondo correttezza e trasparenza;
c. trattare i soli dati necessari allo svolgimento delle operazioni da effettuare;
d. verificare che i dati personali siano pertinenti, completi e non eccedenti le finalità per le quali sono stati raccolti e successivamente trattati;
e. conservare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento (UE) n. 2016/679, dalle istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare, consultabili nella sezione Privacy della rete intranet aziendale, e dalle ulteriori eventuali misure di sicurezza impartite dal sottoscritto;
f. utilizzare le informazioni e i dati, con cui si entra in contatto per ragioni di lavoro, esclusivamente per lo svolgimento delle attività istituzionali, con la massima riservatezza, secondo quanto definito dalle regole aziendali, per tutta la durata dell'incarico ed anche successivamente al termine di esso, astenendosi dal comunicare a terzi dati e informazioni (salvo i casi previsti dalla legge);

g. per le banche dati informatiche, utilizzare sempre il proprio codice di accesso personale, evitando di operare su tutti dispositivi in dotazione ad altri operatori e/o di lasciare, in caso di allontanamento anche temporaneo dalla postazione di lavoro il sistema operativo avviato con inserita la propria password, al fine di evitare trattamenti non autorizzati e di consentire sempre l'individuazione dell'autore del trattamento;
h. conservare correttamente i supporti informatici e/o cartacei contenenti i dati personali in modo da evitare che gli stessi siano accessibili a persone non autorizzate mettendo in atto tutte le misure di sicurezza previste dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati n. 2016/679, dalla normativa nazionale, dalle istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare, consultabili nella sezione sopra indicata, e dalle ulteriori eventuali misure di sicurezza impartite dal sottoscritto;
i. astenersi dal comunicare a terzi dati e informazioni (salvo i casi previsti dalla legge);
j. segnalare al sottoscritto eventuali circostanze che rendano necessario od opportuno l'aggiornamento delle predette misure di sicurezza, al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
k. informare senza ingiustificato ritardo il soggetto delegato al trattamento di qualunque fatto o circostanza, anche accidentale, che abbia causato perdita, distruzione dei dati, accesso non consentito o comunque non conforme ai principi sopradetti.

La S.V. prende atto di quanto previsto nella presente designazione ed assume la qualifica di **soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali** impegnandosi a:

- ✓ rispettare i principi e le prescrizioni soprariportate, le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare, allegate al presente atto di designazione e disponibili nella sezione Privacy della rete intranet aziendale, e le eventuali istruzioni che Le verranno eventualmente impartite per l'ambito di competenza e del profilo professionale di appartenenza.

E' fatto obbligo a ciascun professionista autorizzato al trattamento consultare gli aggiornamenti della documentazione aziendale in materia sul sito intranet aziendale nella sezione sopra citata.

Ciò premesso, il presente atto costituisce pertanto conferimento formale dell'autorizzazione al trattamento dei dati connessi allo svolgimento dell'attività lavorativa connessa allo studio sopracitato, secondo le istruzioni allegate e secondo le prescrizioni sopra riportate.

Tale DESIGNAZIONE:

- ha validità per l'intera durata dello studio,
- viene a cessare al modificarsi del rapporto di lavoro o con esplicita revoca dello stesso.

****

DICHIARAZIONE DI RICEVIMENTO DELL'ATTO DI DESIGNAZIONE E DI IMPEGNO ALL'OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI ALLEGATE

Il sottoscritto _____

(indicare NOME e COGNOME)

DICHIARA

1. di aver ricevuto la designazione a autorizzato al trattamento;
2. di aver attentamente letto e compreso il contenuto del presente atto e del suo allegato, e di impegnarsi ad osservare tutte e specifiche istruzioni impartite;
3. di obbligarsi ad osservare le ulteriori direttive/regolamentazioni aziendali reperibili alla sezione intranet dedicata ……..
4. di dare atto che l'obbligo di riservatezza correlato all'incarico va osservato anche successivamente alla conclusione dello stesso

Data_____ Firma _____

Allegato 2 – T04/IOS01

ISTRUZIONI di CARATTERE GENERALE impartire dal Titolare a tutti i SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Principi Generali

1. Trattare i dati di propria competenza nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza.
2. In attuazione del:
    a. principio di minimizzazione dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità per le quali sono trattati nell'attività a cui ciascun autorizzato è preposto;
    b. principio di limitazione delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità istituzionali del Titolare, limitando il trattamento esclusivamente a dette finalità;
    c. principio di esattezza: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti, e successivamente trattati.
3. Utilizzare le informazioni e i dati personali, in particolare i dati c.d. particolari con la massima riservatezza sia nei confronti dell'esterno che del personale interno, per tutta la durata dell'incarico ed anche successivamente al termine di esso.
4. Conservare i dati rispettando le misure di sicurezza, predisposte dal Titolare e/o dal Referente privacy di afferenza garantendone la massima protezione in ogni attività di trattamento.
5. Segnalare al Referente privacy di afferenza eventuali circostanze che rendano necessario od opportuno l'aggiornamento delle predette misure di sicurezza al fine di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.
6. Astenersi dal comunicare a terzi e/o a diffondere dati ed informazioni appresi in occasione dell'espletamento della propria attività.
7. Partecipare ai corsi formativi in materia di protezione dei dati personali e di sicurezza informatica con le modalità che verranno indicate dal Titolare del trattamento o suo delegato.

Istruzioni operative

ISTRUZIONI PER LO SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI CARATTERIZZANTI IL PROCESSO DI TRATTAMENTO

- identificazione degli interessati: nell'ambito dell'accesso alle prestazioni, l'autorizzato al trattamento può avere necessità di dover identificare il richiedente un servizio o il soggetto che deve presentare una istanza o una dichiarazione. Si deve procedere a tale verifica con rispetto della volontà dell'interessato, che deve essere invitato con cortesia ad esibire un proprio documento di identità, secondo quanto previsto dall'art.45 del DPR 445/2000 e nel rispetto di eventuali indicazioni operative aziendali;
- raccolta dei dati: prima di procedere all'acquisizione dei dati personali deve essere fornita l'informativa all'interessato o alla persona presso cui si raccolgono i dati, secondo quanto stabilito dagli artt.13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679. Occorre procedere alla raccolta dei dati con la massima cura, verificando l'esattezza dei dati stessi;
- registrazione dei dati: non lasciare a disposizione di estranei supporti, fogli, cartelle e quant'altro;
- al momento della consegna di copie dei documenti ai destinatari è necessario adottare tutte le garanzie di sicurezza, quali l'utilizzo di buste sigillate e l'eventuale acquisizione della delega se presente. L'invio di comunicazioni o di documentazione sanitaria al domicilio del paziente deve essere sempre preceduto dall'autorizzazione di questi ed essere sempre contenuto in busta sigillata, evitando di riportare sulla busta esterna riferimenti a servizi/strutture specifici dell'Azienda che possano in qualche modo essere idonee a rivelare lo stato di salute dell'interessato o a creare una forma di associazione con una qualsivoglia patologia.

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEGLI STRUMENTI AZIENDALI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- Per le banche dati informatiche, utilizzare sempre il proprio codice di accesso personale, evitando di operare su terminali a disposizione altrui e/o di lasciare avviato, in caso di allontanamento anche temporaneo dalla postazione di lavoro, il sistema operativo con inserita la propria password, al fine di evitare trattamenti non autorizzati e di consentire sempre l'individuazione dell'autore del trattamento;
- email e uso della internet: la posta elettronica può essere utilizzata per scopi di ufficio. Occorre prestare particolare attenzione alla spedizione, a mezzo di posta elettronica, di files o di messaggi contenti dati riferiti alla salute. A tal specifico fine si rinvia alle disposizioni aziendali (es. IOA29, IOA44, istruzioni operative per l'utilizzo della posta elettronica e internet ecc…..)
- uso di software: è vietato installare e usare qualunque software senza la previa autorizzazione del Titolare e/o Suo delegato. Si ricorda che l'uso di software contraffatto, ovvero senza licenza d'uso, costituisce un illecito di natura sia penale sia civile, secondo quanto previsto dalla legge sul diritto d'autore (legge 633/1941), così come integrata dal d.lgs.518/1992 e ss.mm. ed ii..
- protezione degli strumenti di lavoro: in caso di assenza, anche momentanea, dalla propria postazione di lavoro, devono essere adottate misure idonee ad escludere che soggetti non autorizzati possano acquisire la conoscenza di informazioni o accedere alle banche dati. A tal proposito, a titolo meramente esemplificativo, si consiglia di adottare un sistema di oscuramento (c.d. screensaver) dotato di password, ovvero di uscire dal programma che si sta utilizzando o, in alternativa, occorrerò porre lo strumento elettronico in dotazione in posizione di stand-by o spegnere l'elaboratore che si sta utilizzando. In caso di abbandono, anche temporaneo, dell'ufficio, l'autorizzato deve porre la massima attenzione a non lasciare incustoditi i documenti cartacei contenenti dati riferiti alla salute e altri tipologie di dati c.d "particolari" (es. adesione ad un sindacato) sulla scrivania o su tavolini di reparto: è infatti necessario identificare un luogo sicuro di custodia che dia adeguate garanzie di protezione da accessi non autorizzati (un armadio o un cassetto chiusi a chiave, una cassaforte, ecc.).

ISTRUZIONI RIGUARDANTI RAPPORTI DI FRONT OFFICE

- Rispetto della distanza di sicurezza: per quanto riguarda gli operatori di sportello deve essere prestata attenzione al rispetto dello spazio di cortesia e se del caso devono essere invitati gli utenti a sostare dietro la linea tracciata sul pavimento ovvero dietro le barriere delimitanti lo spazio di riservatezza;
- obbligo di riservatezza e segretezza: mantenere l'assoluta segretezza sulle informazioni di cui venga a conoscenza nel corso delle operazioni di trattamento. La diffusione di dati idonei a rivelare lo stato di salute è tassativamente vietata;
- controllo dell'identità del richiedente nel caso di richieste di comunicazioni di dati (presentate per telefono): occorre verificare l'identità del soggetto richiedente, ad esempio formulando una serie di quesiti (accertamento sommario).

Gli obblighi sopra descritti fanno parte integrante della prestazione lavorativa e pertanto per il personale dipendente o assimilato sono dovuti in base al contratto di lavoro sottoscritto con l'Azienda.

Le suddette istruzioni sono integrabili dai singoli Referenti Privacy di afferenza attraverso ulteriori istruzioni di carattere specifico, anche per gruppi omogenei di funzioni.

Le istruzioni di cui sopra sono altresì integrate dalle puntuali disposizioni aziendali in materia di protezione dei dati personali:

1. Istruzione operativa per il corretto utilizzo dei sistemi informatici aziendali (IOA44);
2. Manuale Operativo sull'utilizzo del Dossier Sanitario elettronico;
3. Istruzione Operativa sull'utilizzo della posta elettronica e internet

a cui si rinvia, reperibili sempre alle pagine intranet dedicate https://intranet.aosp.bo.it/content/la-privacy-azienda e http://qweb.aosp.bo.it/cgi-bin/isopubb/isopubb_gestione?search