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: 0042891

DATA: 19/10/2026

OGGETTO: Nulla osta sostituzione PI – Studio “no profit” “Studio del rischio di fistola faringocutanea (PCF) in una popolazione di pazienti sottoposti a laringectomia totale e creazione di uno score per la stratificazione preoperatoria del rischio (fistula-score)” – Protocollo: 25/IRE/23 - Promosso da: I.F.O. – I.R.E. Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS - riferimento pratica CE AVEC EM 274-2026_85/2024/Oss/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0042891_2026_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	1989199FB5DFE476EAB45BE2B871E1372 8E8694B4024F906172A671BF8DDD6C7

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 I.F.O. – I.R.E. Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS
raul.pellini@ifo.it

Gent.mo Dott. Matteo Fermi
Sperimentatore UOC Otorinolaringoiatria e Audiologia - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Giuseppe Mercante
Direttore UOC Otorinolaringoiatria e Audiologia - 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 sostituzione PI – Studio "no profit" "Studio del rischio di fistola faringocutanea (PCF) in una popolazione di pazienti sottoposti a laringectomia totale e creazione di uno score per la stratificazione preoperatoria del rischio (fistula-score)" – Protocollo: 25/IRE/23 - Promosso da: I.F.O. – I.R.E. Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS - riferimento pratica CE AVEC EM 274-2026_ 85/2024/Oss/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il nulla osta del Direttore Generale allo studio in oggetto, reso con PG n. 0017144/2024, da intendersi in questa sede integralmente richiamato;

Dato atto che:

- in data 16/09/2026 il Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro ha approvato l' emendamento sostanziale di modifica dello Sperimentatore presso il centro, prendendo atto della sostituzione del Prof. Gabriele Molteni con il Dott. Matteo Fermi;

Tenuto conto che:

- con PG 0008236 del 21/02/2025 il Direttore Generale ha delegato il Prof. Marco Seri, Direttore Scientifico, alla sottoscrizione del presente atto;

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: " Studio del rischio di fistola faringocutanea (PCF) in una popolazione di pazienti sottoposti a laringectomia totale e creazione di uno score per la stratificazione preoperatoria del rischio (fistula-score)" – Protocollo: 25/IRE/23 - Promosso da: I.F.O. – I.R.E. Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS - presso l'Unità Operativa Complessa di Otorinolaringoiatria e Audiologia dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola
Direttore: Prof. Giuseppe Mercante
Sperimentatore principale: Dott. Matteo Fermi

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. Matteo Fermi, 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;
- 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:
Marco Seri