

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0025956

DATA: 09/06/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico "no profit" "Valutazione degli effetti sull'anidride carbonica di una nuova maschera oronasale in pazienti affetti da riacutizzazione severa di BPCO e che necessitano ventilazione meccanica non invasiva: studio monocentrico, esplorativo, randomizzato con cross over"– Protocollo: OPTIMUSMASK - Promosso da: Università di Bologna - Alma Mater Studiorum - codice di riferimento interno 60/2025/Disp/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

- [11]

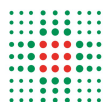
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0025956_2025_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	C070D8DDEB1A527ACD252EEEEB0738868 5425EA8A1E2EC88E0F9752DA1B0145E3



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 Università di Bologna - Alma
Mater Studiorum
sam.studiclinici@unibo.it

Gent.ma Prof.ssa Lara Pisani
Sperimentatore UOC Pneumologia e
Terapia Intensiva Respiratoria
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

Gent.mo Prof. Stefano Nava
Direttore UOC Pneumologia e Terapia
Intensiva Respiratoria
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

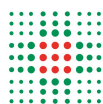
Spett.le Comitato Etico Area Vasta
Emilia Centro - AVEC c/o IRCCS
Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico "no profit"
"Valutazione degli effetti sull'anidride carbonica di una nuova maschera oronasale in
pazienti affetti da riacutizzazione severa di BPCO e che necessitano ventilazione
meccanica non invasiva: studio monocentrico, esplorativo, randomizzato con cross over"–
Protocollo: OPTIMUSMASK - Promosso da: Università di Bologna - Alma Mater Studiorum
- codice di riferimento interno 60/2025/Disp/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;



Tenuto conto che:

- Il Regolamento UE 2017/745, recepito con Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, all'art. 62, paragrafo 4, punto b, prevede che un'indagine clinica possa essere svolta se un Comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non abbia formulato un parere negativo, valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale;
- Per effetto del Decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023 inerente l' Individuazione di quaranta comitati etici territoriali e del decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023 inerente la Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici nazionali (CEN) individuati con i decreti ministeriali conseguenti alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- La Circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2023, nel fornire le indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici, stabilisce che il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione;

Dato atto quindi che:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area vasta Emilia Centro – AVEC - in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente nella seduta del 23/01/2025;
- può essere avviato a seguito dello scioglimento delle condizioni in data 13/03/2025;

Considerato che:

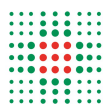
- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- allo studio si applica la Valutazione unitaria d'Impatto sul Trattamento dei Dati Personali – DPIA – rilasciata, dal 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: "Valutazione degli effetti sull'anidride carbonica di una nuova maschera oronasale in pazienti affetti da riacutizzazione severa di BPCO e che necessitano ventilazione meccanica non invasiva: studio monocentrico, esplorativo, randomizzato con cross over" – Protocollo: OPTIMUSMASK - Promosso da: Università di Bologna - Alma Mater Studiorum - presso l'Unità Operativa Complessa di Pneumologia e Terapia Intensiva



Respiratoria dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

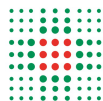
Direttore: Prof. Stefano Nava

Sperimentatore principale: Prof.ssa Lara Pisani

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.ssa Lara Pisani, 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;
- nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello studio in oggetto (R02 /IOA87).

Resta inteso che, in accordo con la natura no profit dello studio, non è consentito l'utilizzo dei dati e dei risultati dello studio a scopo commerciale e/o di lucro, fatta salva l'ipotesi di cui al Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

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 cometico@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