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: 0012543

DATA: 21/03/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio “no profit” “Valutazione di Prove di Funzionalità Respiratoria e Forced Oscillation Technique in pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica” – Protocollo: S-FOT-IPF - Promosso da: Alma Mater Studiorum-Università di Bologna - riferimento pratica CE AVEC 18/2024/Oss /AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012543_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	7D0E343BF0E13C6C79F20F0ACB9B85FD BA9BD2F1CAD2317DDD852A4F796DB940

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 Alma Mater Studiorum
Università di Bologna
dimec.dipartimento@pec.unibo.it

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.

Gent.ma Dott.ssa Luigia Scudeller
Direttore UOC Ricerca e innovazione - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

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 "no profit" "Valutazione di Prove di Funzionalità Respiratoria e Forced Oscillation Technique in pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica" – Protocollo: S-FOT-IPF - Promosso da: Alma Mater Studiorum-Università di Bologna - riferimento pratica CE AVEC 18/2024/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:

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 17/01/2024;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 18/3/2024;

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

la conduzione dello studio: Valutazione di Prove di Funzionalità Respiratoria e Forced Oscillation Technique in pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica" – Protocollo: S-FOT-IPF - Promosso da: Alma Mater Studiorum Università di Bologna - 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. Stefano Nava

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. Stefano Nava, 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

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373

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).

Si dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".

Responsabile procedimento:
Luigia Scudeller

Firmato digitalmente da:
Chiara Gibertoni

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373