

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0025615

DATA: 05/06/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio “no profit” “Platform of Randomized Adaptive Clinical Trials in Critical Illness (PRACTICAL) Randomized Control Trial”
– Protocollo: OZUHN-004 PRACTICAL - Promosso da: Toronto General Hospital
- riferimento pratica CE AVEC 235/2025/Sper/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Marco Seri

CLASSIFICAZIONI:

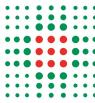
- [11]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0025615_2025_Lettera_firmata.pdf:	Seri Marco	D6051EEAB9EF6B9EC9AA85DB10978CC ECFFD501E9253135518F24DE605116F1F



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 Toronto General Hospital
ewan.goligher@uhn.ca
niall.ferguson@uhn.ca

Gent.mo Prof. Tommaso Tonetti
Direttore UOC Anestesiologia e Terapia
Intensiva Polivalente - 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 dello studio “no profit” “Platform of Randomized Adaptive Clinical Trials in Critical Illness (PRACTICAL) Randomized Control Trial” – Protocollo: OZUHN-004 PRACTICAL - Promosso da: Toronto General Hospital - riferimento pratica CE AVEC 235/2025/Sper/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Presenza della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

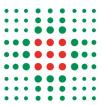
Precisato che ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del competente Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della 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 da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 16/04/2025;

Considerato che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmate dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;



Tenuto conto che:

- allo studio si applica la Valutazione unitaria d'Impatto sul Trattamento dei Dati Personalni – 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,

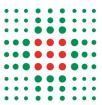
DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017
NULLA OSTA

la conduzione dello studio: “Platform of Randomized Adaptive Clinical Trials in Critical Illness (PRACTICAL) Randomized Control Trial” – Protocollo: OZUHN-004 PRACTICAL - Promosso da: Toronto General Hospital - presso l’Unità Operativa Complessa di Anestesiologia e Terapia Intensiva Polivalente dell’IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola
Direttore: Prof. Tommaso Tonetti
Sperimentatore principale: Prof. Tommaso Tonetti

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. Tommaso Tonetti, 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);



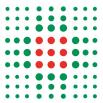
2. le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (di cui all'allegato 2 – R02/IOS01);
 3. eventuali ulteriori specifiche istruzioni predisposte dallo stesso in relazione agli specifici ambiti di competenza, anche per gruppi omogenei di funzioni;
- 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”.

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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

SS COORDINAMENTO AREA GIURIDICA DELLA RICERCA

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