



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0020173

DATA: 14/05/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "sponsorizzato" "Monitoraggio non invasivo continuo della pressione arteriosa e della portata cardiaca mediante metodo PRAM con acquisizione della pressione tramite sistema sfigmomanometro/saturimetro: precisione ed accuratezza in pazienti emodinamicamente stabili (PRAM2)" – Protocollo: PRAM2 - Promosso da: Project Engineering S.r.l. – Codice di riferimento interno: 794/2023/Disp /AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

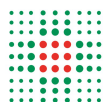
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0020173_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	53D5C2B9284B87E3733A2ED4EC2620A6 EA4CA4A2FB050919D9406AB29971F794



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 Project Engineering S.r.l.

Spett.le FULLCRO s.r.l.
veronica.formica@fullcro.org claudia.
guerrieri@fullcro.org

Gent.mo Prof. Tommaso Tonetti
Direttore f.f. UOC Anestesiologia e
Terapia Intensiva Polivalente
IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna, Policlinico di
Sant'Orsola

E p.c.

Gent.mo Prof. Marco Seri
Direttore Scientifico - 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

Spett.le Dipartimento di Scienze
Mediche e Chirurgiche (DIMEC) - Alma
Mater Studiorum – Università di
Bologna
dimec.dipartimento@pec.unibo.it

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale farmacologico "sponsorizzato" "Monitoraggio non invasivo continuo della pressione arteriosa e della portata cardiaca mediante metodo PRAM con acquisizione della pressione tramite sistema sfigmomanometro/saturimetro: precisione ed accuratezza in pazienti emodinamicamente stabili (PRAM2)" – Protocollo: PRAM2 - Promosso da: Project Engineering S.r.l. – Codice di riferimento interno: 794/2023/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:

- ai sensi dell'art.3, comma 1 del Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2023 "Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745" è stata rilasciata, da parte del Direttore Generale, la dichiarazione di idoneità della struttura per lo svolgimento delle indagini cliniche di cui agli art. 1 e 2 del sopracitato Decreto, acquisita agli atti con PG. 0040891 del 22/11/2023;
- lo studio ha ottenuto il parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, nella seduta del 14/12/2023;
- Le condizioni sono state sciolte dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, in qualità di Comitato Etico Territoriale Competente, in data 20/02/2024;
- In data 17/04/2024 il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro ha preso atto dell'emendamento non sostanziale di modifica del protocollo;
- in data 12/04/2024 è stata, altresì, rilasciata l'autorizzazione da parte del Ministero della Salute in qualità di autorità competente ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Tenuto conto che lo studio:

- interessa pazienti che possono essere in condizioni d'emergenza, per i quali potrebbe non essere sempre possibile acquisire il consenso, e che pertanto è stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati - DPIA, rispetto alla quale il DPO – Data protection officer - ha espresso parere favorevole con nota agli atti PG.0013683 del 28/03/2024;

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: Monitoraggio non invasivo continuo della pressione arteriosa e della portata cardiaca mediante metodo PRAM con acquisizione della pressione tramite sistema sfigmomanometro /saturimetro: precisione ed accuratezza in pazienti emodinamicamente stabili (PRAM2) – Protocollo: PRAM2 - Promosso da: Project Engineering S.r.l - presso l'Unità Operativa Complessa di UOC Anestesiologia e Terapia Intensiva Polivalente dell'IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di S. Orsola

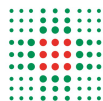
Direttore: Prof. Tommaso Tonetti

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).

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".

Firmato digitalmente da:

Chiara Gibertoni