

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0017144

DATA: 22/04/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello 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: 85/2024/Oss/AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

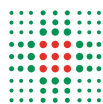
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0017144_2024_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	B55E1AC63945F3BC24C9E80847F99BF4 A04376E7B93B7C1A27F11759F780C947



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

Gent.mo Prof. Gabriele Molteni  
Direttore f.f UOC Otorinolaringoiatria E  
Audiologia  
IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna, Policlinico di  
Sant'Orsola

E p.c.

Gent.mo Prof. Marco Seri  
Direttore f.f. UOC Clinical Trial Centre -  
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” “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: 85/2024/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:

- ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 15/02/2024;

**Tenuto conto** che lo studio:

- prevede una parte retrospettiva in cui potrebbe non essere possibile raccogliere il consenso dei pazienti che si intende arruolare 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. 0016471 del 16/04/2024;

**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;

**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: "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

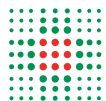
Direttore: Prof. Gabriele Molteni

Sperimentatore principale: Prof. Gabriele Molteni

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. Gabriele Molteni, 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".

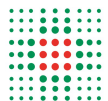
A tale fine si segnala che il REFERENTE PRIVACY dovrà attenersi alle seguenti indicazioni:

- 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).

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



**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

Responsabile procedimento:  
Marco Seri

Firmato digitalmente da:  
Chiara Gibertoni