



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0023891

DATA: 29/06/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "Studio multicentrico, randomizzato controllato, prospettico sulla velocità di guarigione, qualità della vita e costo/efficacia del trattamento con il dispositivo EmoLED vs trattamento standard delle ulcere degli arti inferiori (Studio L.U.C.E.)" - Promosso da: EMOLED Srl - riferimento pratica CE AVEC: EM402-2022\_300/2020/Disp/AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

### DOCUMENTI:

| File                                | Firmato digitalmente da | Hash   |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0023891_2022_Lettera_firmata.pdf: | Gibertoni Chiara        | 7BD2A91460708B0420FACFA209B8B9A5<br>C730829122D26DF6A5C09C0C9C3D8C68 |
| PG0023891_2022_Allegato1.pdf:       |                         | 1ED580C22F702851B1137066271E5A365<br>DB4F64D43192B043ACA77E01F5AC3EB |



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 EMOLED Srl  
Via de' Bardi, 36 - 50125 Firenze

Gent.ma Prof.ssa Bianca Maria  
Piraccini - Direttore f.f. UOC  
Dermatologia - IRCCS Azienda  
Ospedaliero-Universitaria di Bologna,  
Policlinico di S. Orsola

e p.c.

Spett.le Segreteria Comitato Etico  
AVEC c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna  
Via Albertoni, 15  
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "Studio multicentrico, randomizzato controllato, prospettico sulla velocità di guarigione, qualità della vita e costo/efficacia del trattamento con il dispositivo EmoLED vs trattamento standard delle ulcere degli arti inferiori (Studio L.U.C.E.)" - Promosso da: EMOLED Srl - riferimento pratica CE AVEC: EM402-2022\_300/2020/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 nulla osta 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 17/06/2020;

- in data 18/05/2022 ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC all'emendamento con cui la Prof.ssa Bianca Maria Piraccini ha assunto il ruolo di Principal Investigator in sostituzione del Dott. Tommaso Bianchi;
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

**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 multicentrico, randomizzato controllato, prospettico sulla velocità di guarigione, qualità della vita e costo/efficacia del trattamento con il dispositivo EmoLED vs trattamento standard delle ulcere degli arti inferiori (Studio L.U.C.E.)" - Promosso da: EMOLED Srl - presso l'Unità Operativa di Dermatologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Direttore: Prof.ssa Bianca Maria Piraccini

Sperimentatore principale: Prof.ssa Bianca Maria Piraccini

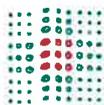
Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".

Allegato: NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il trattamento dei dati nell'ambito degli studi e delle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679).

Responsabile procedimento:  
Marina Rubbi

Firmato digitalmente da:

Chiara Gibertoni



Direzione Generale

Direttore Generale

## **NOMINA A REFERENTE PRIVACY per il TRATTAMENTO DEI DATI nell'ambito degli STUDI e delle SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

(ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679, della Deliberazione del Garante Privacy n. 52/2008 e delle Autorizzazioni Generali del Garante Privacy nelle versioni rinnovate)

**Titolo dello studio: Studio multicentrico, randomizzato controllato, prospettico sulla velocità di guarigione, qualità della vita e costo/efficacia del trattamento con il dispositivo EmoLED vs trattamento standard delle ulcere degli arti inferiori (Studio L.U.C.E.) - EmoLED\_003**

Premesso che l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria (di seguito "Azienda") è titolare del trattamento dei dati personali, appartenenti a categorie particolari, giudiziari, contenuti nelle banche dati, automatizzate o cartacee delle proprie strutture e che gli stessi dati vengono trattati per il perseguimento dei fini istituzionali nella persona del Direttore Generale, legale rappresentante,

visto il Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali "Regolamento (U.E.) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016,

vista la 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 ad eseguire operazioni di trattamento dei dati personali (organigramma delle responsabilità privacy aziendali),

considerato che, ai sensi del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679), il Titolare del trattamento dei dati, può designare Referenti privacy al trattamento dei dati tra coloro che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza,

### **il titolare del trattamento dei dati NOMINA**

La **Prof.ssa Maria Bianca Piraccini**, in qualità di Referente Privacy e Responsabile Scientifico dello studio, soggetto delegato al trattamento dei dati nell'ambito dello studio sopra riportato, effettuato con strumenti elettronici o comunque automatizzati o con strumenti diversi, per l'ambito di attribuzioni, funzioni e competenze della struttura.

Tale soggetto ha il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare.

### **Istruzioni operative per il trattamento dei dati da parte del REFERENTE PRIVACY**

- 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:
  - a) 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);
- b) le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (di cui all'**allegato 2 - R02/IOS01**);
  - c) 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 e collaborare alla istruttoria del caso al fine di sottoporre al DPO ogni utile e opportuna determinazione in merito.

#### **Presenza visione e accettazione della nomina**

Con la sottoscrizione per accettazione della presente nomina il Referente Privacy per il trattamento dei dati dichiara:

- ✓ di accettare la nomina;
- ✓ di impegnarsi a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- ✓ di aver ricevuto ed esaminato le istruzioni operative sopra indicate, consapevole delle responsabilità conseguente alla loro inosservanza;
- ✓ di nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello studio in oggetto.

#### **Il Referente Privacy per il trattamento dei dati**

ALMA MATER STUDIORUM-UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
 DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA  
 DIAGNOSTICA E SPERIMENTALE  
 U.O.C. DI DERMATOLOGIA  
 f.to DIRETTORE: prof.ssa Barbara Maria Piraccini  
 (apporre firma e timbro per accettazione)

#### **Il Titolare del trattamento dei dati personali** IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

f.to 