



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005143

DATA: 28/03/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Augmentation artroscopica di lesioni massive della cuffia dei rotatori: studio randomizzato in singolo cieco sull'utilizzo di Matrice acellulare Omologa da DermA umano in combinazione con stimoli ortobiologici, quali borsa subacromiale e concentrato di midollo osseo omerale.." prot. MODA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 154/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Marco Cavallo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005143_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	A6FDBB9DA4C84C7DA30E115EEF54620 A0203CBD6D1130BE68D299DCB73CC3E 4A
PG0005143_2023_Allegato1.pdf:	Campagna Anselmo	4A6D4588259E2DE79C080E07D394B3D9 DA30DDAFBC9EF7BD95A5381190324B72



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.



Gent.mo Dr. Marco Cavallo  
Sperimentatore Responsabile  
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito  
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico  
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile  
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile  
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario  
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Enrico Guerra  
Direttore/Responsabile  
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito  
Istituto Ortopedico Rizzoli

Spett.le Segreteria Locale  
del Comitato Etico AVEC  
presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Andrea Paltrinieri  
Marketing Sociale  
Istituto Ortopedico Rizzoli

**OGGETTO:** Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo “Augmentation artroscopica di lesioni massive della cuffia dei rotatori: studio randomizzato in singolo cieco sull'utilizzo di Matrice acellulare Omologa da DermA umano in combinazione con stimoli ortobiologici, quali borsa subacromiale e concentrato di midollo osseo omerale..” prot. MODA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 154/2023/Sper/IOR  
Sperimentatore Responsabile Dr. Marco Cavallo

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**in applicazione** dell' Art. 7 *Nulla osta alle sperimentazioni cliniche* della LR n. 1 giugno 2017 n. 9,



**dato atto** che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 15/03/2023, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 16/02/2023, esprime parere favorevole (PG nr. 0004969 del 24/03/2023);

**preso atto** che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmate dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'U.O. presso cui verrà condotto,

#### **DICHIARA CHE NULLA OSTA**

alla conduzione dello studio clinico dal titolo “ *Augmentation artroscopica di lesioni massive della cuffia dei rotatori: studio randomizzato in singolo cieco sull'utilizzo di Matrice acellulare Omologa da DermA umano in combinazione con stimoli ortobiologici, quali borsa subacromiale e concentrato di midollo osseo omerale..*” prot. MODA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Chirurgia della Spalla e del Gomito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Enrico Guerra,

Sperimentatore responsabile: Dr. Marco Cavallo,

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

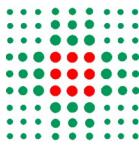
Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:  
Loredana Mavilla

**Maria Chiara Menarini**  
Clinical Trial Center

**Istituto Ortopedico Rizzoli**  
**Sede legale** Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna  
**Ospedale** Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna  
**Centro di Ricerca** Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna  
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 [www.ior.it](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



## **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: “Augmentation artroscopica di lesioni massive della cuffia dei rotatori: studio randomizzato in singolo cieco sull'utilizzo di Matrice acellulare Omologa da DermA umano in combinazione con stimoli ortobiologici, quali borsa subacromiale e concentrato di midollo osseo omerale.”**

Premesso che l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (di seguito “IOR”) 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 perseguitamento dei fini istituzionali nella persona del 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 IOR n. 0000320 del 21.12.2018 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 forniscono idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza,

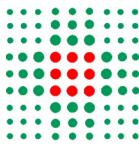
il Titolare del trattamento dei dati **NOMINA**

il Dr. Marco Cavallo, 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**

- a. Trattare i dati personali solo su istruzione del Titolare del trattamento e garantire la corretta applicazione del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati n. 2016/679 (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;
- b. Osservare e far osservare:
  - 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;
  - le istruzioni di carattere generale impartite dal Titolare a tutti i soggetti autorizzati al trattamento (All. 1 e 2 Del. n. 320 del 21/12/2018);



- eventuali ulteriori specifiche istruzioni predisposte dallo stesso in relazione agli specifici ambiti di competenza, anche per gruppi omogenei di funzioni.
- c. 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;
- d. Verificare che i dati oggetto del trattamento siano esatti, aggiornati, indispensabili, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per cui vengono trattati;
- e. 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 del trattamento non autorizzati o illeciti, dal rischio di perdita di distruzione o di danno accidentale;
- f. Partecipare ai momenti formativi organizzati da IOR ed assicurare la partecipazione dei propri autorizzati;
- g. 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;
- h. 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;
- i. Non porre in essere trattamenti di dati diversi e ulteriori senza al preventiva autorizzazione del Titolare del trattamento;
- j. 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 e accettazione della nomina**

Con la sottoscrizione 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 conseguenti alla loro inosservanza;
- di nominare "personale/soggetto autorizzato" i collaboratori coinvolti nello Studio sopra indicato.

**Il referente Privacy  
per il trattamento dei dati  
personalni**

Dr. Marco Cavallo

**Il Titolare  
del trattamento dei dati  
personalni**

Dr. Anselmo Campagna

(firmato digitalmente)