SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005947

DATA: 24/04/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “Studio osservazionale multicentrico sulla correttezza e completezza dell'intelligenza artificiale generale nella diagnosi e nelle raccomandazioni terapeutiche per fratture di femore prossimale.” prot. PROX GPT, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 74/2026/OSS/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Francesco Castagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005947_2026_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	37048EB1A4A309091DCFEBD7637CBEE9CEB987D3B6079C86D81D723BE884458F
PG0005947_2026_Allegato1.pdf:	Rossi Andrea	E2C2A97288F49C239E0066D0ED440968A7B143D6ADA4646E7691900F0561DA29

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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Direzione Generale

Gent.mo Dr. Francesco Castagnini
Sperimentatore Responsabile
SC Ortopedia-Traumatologia e
Chirurgia protesica e dei reimpianti
d'anca e di ginocchio
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 Prof. Francesco Traina
Direttore/Responsabile
SC Ortopedia-Traumatologia e
Chirurgia protesica e dei reimpianti
d'anca e di ginocchio
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 osservazionale dal titolo "Studio osservazionale multicentrico sulla correttezza e completezza dell'intelligenza artificiale generale nella diagnosi e nelle raccomandazioni terapeutiche per fratture di femore prossimale." prot. PROX GPT, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 74/2026 /OSS/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Francesco Castagnini

IL DIRETTORE GENERALE

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

Vicky Grieco
Direzione Scientifica

dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 24/04/2026 ha comunicato di aver acquisito la documentazione in risposta al parere favorevole condizionato espresso da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 18/02/2026 (PG nr. 0003196 del 27/02/2026);

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

preso atto che lo sperimentatore principale è il referente privacy per lo studio in oggetto come da nomina allegata

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo " *Studio osservazionale multicentrico sulla correttezza e completezza dell'intelligenza artificiale generale nella diagnosi e nelle raccomandazioni terapeutiche per fratture di femore prossimale.*" prot. **PROX GPT,** promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio dell' Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof. Francesco Traina,
Sperimentatore responsabile: Dr. Francesco Castagnini,

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

Firmato digitalmente da:
Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla

Vicky Grieco
Direzione Scientifica

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
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: *"Studio osservazionale multicentrico sulla correttezza e completezza dell'intelligenza artificiale generale nella diagnosi e nelle raccomandazioni terapeutiche per fratture di femore prossimale."*

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 perseguimento dei fini istituzionali nella persona del Legale Rappresentante e Direttore Generale,
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 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**

il Responsabile Scientifico dello Studio quale Referente Privacy, 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 nr. 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. nr. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. nr. 101/2018, nonché la conformità alle indicazione 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 la 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.

Presa visione 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.