



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0000033

DATA: 02/01/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione delle performance del Metatarsal spacer in pazienti sottoposti ad artroplastica della I articolazione metatarso-falangea" prot. HALLUX-PLLA, promosso da LSM-MED S. r.l., San Marino - riferimento pratica CE-AVEC 483/2024/DISP/IOR
Sperimentatore Responsabile Dr. Massimiliano Mosca

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0000033_2025_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	F370F5323888C659040F25DD9AEE7DE45 789EB71C8A1EE8D7903150B3E34C73E



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. Massimiliano Mosca
Sperimentatore Responsabile
SC Ortopedia Bentivoglio
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. Massimiliano Mosca
Direttore Responsabile
SC Ortopedia Bentivoglio
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 "Valutazione delle performance del Metatarsal spacer in pazienti sottoposti ad artroplastica della I articolazione metatarso-falangea" prot. HALLUX-PLLA, promosso da LSM-MED S.r.l, San Marino - riferimento pratica CE-AVEC 483/2024/DISP/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Massimiliano Mosca

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 13/11/2024, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 12/09/2024, esprime parere favorevole (PG nr. 0016869 del 20/11/2024);

Maria Chiara Menarini
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



preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche 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 prevista in Delibera n. 0000320 del 21/12/2018

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio clinico dal titolo “ *Valutazione delle performance del Metatarsal spacer in pazienti sottoposti ad artroplastica della I articolazione metatarso-falangea*” prot. **HALLUX-PLLA** , promosso da LSM-MED S.r.l, San Marino - presso l'Unità Operativa SC Ortopedia Bentivoglio dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Massimiliano Mosca,

Sperimentatore responsabile: Dr. Massimiliano Mosca,

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