



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005176

DATA: 27/03/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Valutazione clinica-RM in pazienti sottoposti ad artrosi sottoastraglica con impianto endortesico riassorbibile in PLLA: studio osservazionale prospettico a 5 anni di follow-up minimo." prot. CS-RM, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 780/2023/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Massimiliano Mosca

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005176_2024_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	4C605E7ED14E784F29F8F8ADF274015A8 1511B9DC1575F20B6EDD869E49242F7



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 e Traumatologia Rizzoli
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 e Traumatologia Rizzoli
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 osservazionale dal titolo "Valutazione clinica-RM in pazienti sottoposti ad artrosi sottoastraglica con impianto endorteseico riassorbibile in PLLA: studio osservazionale prospettico a 5 anni di follow-up minimo." prot. CS-RM, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 780/2023/Oss/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,

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
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 14/02/2024, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 13/12/2023, esprime parere favorevole (PG nr. 0003457 del 29/02/2024);

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 prevista in Delibera n. 0000320 del 21/12/2018

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “ *Valutazione clinica-RM in pazienti sottoposti ad artrosi sottoastraglica con impianto endortesico riassorbibile in PLLA: studio osservazionale prospettico a 5 anni di follow-up minimo.*” prot. CS-RM, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Ortopedia e Traumatologia Rizzoli 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