



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0008972

DATA: 31/05/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Incrementare le conoscenze sull'Osteogenesis Imperfecta (OI) raccogliendo ed integrando dati epidemiologici, informazioni genetiche e performance funzionale dall'analisi del movimento – OR6 del progetto intitolato "Sensoristica intelligente, infrastrutture e modelli gestionali per la sicurezza di soggetti fragili: l'osteogenesi imperfetta". prot. 4FRAILITY, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 302/2022/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0008972_2022_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	8FF42F4EE12974C6142FD5082E49E8678 C0B0E9D7FE8B69736CB3403AE9D35AD



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.



Dott. Luca Sangiorgi
Direttore SC Malattie Rare Scheletriche

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo “Incrementare le conoscenze sull’ Osteogenesis Imperfecta (OI) raccogliendo ed integrando dati epidemiologici, informazioni genetiche e performance funzionale dall’analisi del movimento – OR6 del progetto intitolato “Sensoristica intelligente, infrastrutture e modelli gestionali per la sicurezza di soggetti fragili: l’osteogenesi imperfetta”.” prot. 4FRAILTY, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 302/2022/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 26/05/2022 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 14/04/2022 (PG nr. 0007292 del 04/05/2022);

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 “ *Incrementare le conoscenze sull’Osteogenesis Imperfecta (OI) raccogliendo ed integrando dati epidemiologici, informazioni genetiche e performance funzionale dall’analisi del movimento – OR6 del progetto intitolato “Sensoristica intelligente, infrastrutture e modelli gestionali per la sicurezza di soggetti fragili: l’osteogenesi imperfetta”.*” prot. 4FRAILTY, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l’Unità Operativa SC Malattie Rare Scheletriche dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Luca Sangiorgi,

Sperimentatore responsabile: Dr. Luca Sangiorgi,

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

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla