



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013885

DATA: 23/09/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Introduzione del consenso informato dinamico per i pazienti rari - Progetto "Biobanks, registries and national health records: modelling a networking strategy to foster research & development and to support the secondary use of data and samples of rare disease patients"." prot. Consenso Dinamico, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 343/2024/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-02]
- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0013885_2024_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	F02242E301A085CFA1204E077C2993598 5C604D31C94EE00A5CF73D451332C3E



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. Luca Sangiorgi
Sperimentatore Responsabile
SC Malattie Rare Scheletriche
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. Luca Sangiorgi
Direttore/Responsabile
SC Malattie Rare Scheletriche
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 "Introduzione del consenso informato dinamico per i pazienti rari - Progetto "Biobanks, registries and national health records: modelling a networking strategy to foster research & development and to support the secondary use of data and samples of rare disease patients"." prot. Consenso Dinamico, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 343/2024/Oss/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,

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



dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 17/07/2024, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 12/06/2024, esprime parere favorevole (PG nr. 0011419 del 22/07/2024);

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 osservazionale dal titolo “ *Introduzione del consenso informato dinamico per i pazienti rari - Progetto “Biobanks, registries and national health records: modelling a networking strategy to foster research & development and to support the secondary use of data and samples of rare disease patients”.*” prot. **Consenso Dinamico**, 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla