



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0000169

DATA: 05/01/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Resezione estesa di femore distale per tumore primitivo dell' osso: confronto tra megaprotesi di ginocchio con augment e protesi totale di femore mediante revisione della casistica dell' Istituto Ortopedico Rizzoli (AUGMENTOTAL)." prot. AUGMENTOTAL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 756/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Davide Maria Donati

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0000169_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	DB76E073041FC3BBC3A3659715B365842 CEFD04876F017F4C9EA08F708155F76



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 Prof. Davide Maria Donati
Sperimentatore Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica III a prevalente
indirizzo oncologico
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c. Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dirigente Responsabile
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Prof. Davide Maria Donati
Direttore/Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica III a prevalente
indirizzo oncologico
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 "Resezione estesa di femore distale per tumore primitivo dell' osso: confronto tra megaprotesi di ginocchio con augment e protesi totale di femore mediante revisione della casistica dell' Istituto Ortopedico Rizzoli (AUGMENTOTAL)." prot. AUGMENTOTAL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 756/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Davide Maria Donati

IL DIRETTORE GENERALE

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



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 03/01/2023 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 20/10/2022 (PG nr. 0016565 del 07/11/2022);

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 osservazionale dal titolo “ *Resezione estesa di femore distale per tumore primitivo dell' osso: confronto tra megaprotesi di ginocchio con augment e protesi totale di femore mediante revisione della casistica dell' Istituto Ortopedico Rizzoli (AUGMENTOTAL).*” prot. AUGMENTOTAL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo oncologico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof. Davide Maria Donati,
Sperimentatore responsabile: Prof. Davide Maria Donati,

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