



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0002082

DATA: 09/02/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Strumenti di Intelligenza Artificiale applicati ai dati raccolti nei registri di patologia REM, ROI e RED e analisi mediante Next Generation Sequencing sui relativi campioni biologici raccolti nella biobanca BIOGEN" prot. IA-NGS, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 1093/2020/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002082_2021_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	EE3F620A13A65A0F4667EDB75074BAB8 1BB59565BB0F784E5208DC1F9F537757



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

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 "Strumenti di Intelligenza Artificiale applicati ai dati raccolti nei registri di patologia REM, ROI e RED e analisi mediante Next Generation Sequencing sui relativi campioni biologici raccolti nella biobanca BIOGEN" prot. IA-NGS, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 1093/2020/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 09/02/2021 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 17/12/2020 (PG nr. 0000357 del 12/01/2021.);

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

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



DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio clinico dal titolo "*Strumenti di Intelligenza Artificiale applicati ai dati raccolti nei registri di patologia REM, ROI e RED e analisi mediante Next Generation Sequencing sui relativi campioni biologici raccolti nella biobanca BIOGEN*" prot. IA-NGS, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC *Malattie Rare Scheletriche/Laboratorio CLIBI* 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