



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0002404

DATA: 11/02/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Esiti del trattamento chirurgico con un dispositivo personalizzato per la sostituzione totale di caviglia e astragalo nel trattamento dei casi gravi di perdita di sostanza o compromissione ossea: studio pilota." prot. ASTot, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 667/2021/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Cesare Faldini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002404_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	8E9EFC66D920BE559DAC1E96CC94A05F 0EDB46075B495ACAE14C833D129F223B



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

Prof. Cesare Faldini - Direttore Clinica
Ortopedica e Traumatologica I

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “Esiti del trattamento chirurgico con un dispositivo personalizzato per la sostituzione totale di caviglia e astragalo nel trattamento dei casi gravi di perdita di sostanza o compromissione ossea: studio pilota.” prot. ASTot, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 667 /2021/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Cesare Faldini

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 19/01/2022, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 17/11/2021, esprime parere favorevole (PG nr. 0001407 del 27/01/2022);

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

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 osservazionale dal titolo “ *Esiti del trattamento chirurgico con un dispositivo personalizzato per la sostituzione totale di caviglia e astragalo nel trattamento dei casi gravi di perdita di sostanza o compromissione ossea: studio pilota.*” prot. ASTot, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica I dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof. Cesare Faldini,
Sperimentatore responsabile: Prof. Cesare Faldini,

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