



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005706

DATA: 08/04/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Pronti A Salpare. Studio di fattibilità sulla valutazione dell'impatto della vela come ergoterapia in pazienti con malattie rare scheletriche." prot. PaS, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 115/2024/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005706_2024_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	11E67315B7190171D5DF4E11BE245C782 CD8B639AB34A1A0FD1438C9BE1BA56B



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 clinico dal titolo "Pronti A Salpare. Studio di fattibilità sulla valutazione dell'impatto della vela come ergoterapia in pazienti con malattie rare scheletriche." prot. PaS, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE- AVEC 115/2024/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,

**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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



**dato atto** che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 26/03/2024 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 13/03/2024 (PG nr. 0004786 del 21/03/2024);

**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 clinico dal titolo “ *Pronti A Salpare. Studio di fattibilità sulla valutazione dell'impatto della vela come ergoterapia in pazienti con malattie rare scheletriche .*” prot. **PaS**, 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