



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0014963

DATA: 02/11/2020

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio retrospettivo di prevalenza di pazienti con malattie genetiche in oltre 10 anni di attività dell'Ambulatorio di Malattie Genetiche Rare del Rachide" prot. GM&RR, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 912/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0014963_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	76AA9FBA78D6F2BE852943DAC982D9A8 E9225459184E3C6E8F3AB821F4153F76



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

SC Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “Studio retrospettivo di prevalenza di pazienti con malattie genetiche in oltre 10 anni di attività dell’Ambulatorio di Malattie Genetiche Rare del Rachide” prot. GM&RR, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 912/2020/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,

dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 22/10/2020 (PG nr. 0014848 del 30/10/2020);

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

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



alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “ *Studio retrospettivo di prevalenza di pazienti con malattie genetiche in oltre 10 anni di attività dell’Ambulatorio di Malattie Genetiche Rare del Rachide*” prot. GM&RR , promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l’Unità Operativa presso l’Unità Operativa SC Malattie Rare Scheletriche e Genetica Medica 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