



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001333

DATA: 25/01/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "CAS vs tecnica chirurgica standard nella protesi totale di ginocchio: confronto dei risultati clinico-funzionali" prot. CAS-K, promosso Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 572/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Dante Dallari

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001333_2024_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	F0D5E821368845184EB79DA4D2845C8B BFD479D91EB9EC7A635E56168684813E



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. Dante Dallari
Sperimentatore Responsabile
SC Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva e
Tecniche Innovative – Banca del
Tessuto Muscoloscheletrico
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Direttore SC
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Dante Dallari
Direttore/Responsabile
SC Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva e
Tecniche Innovative – Banca del
Tessuto Muscoloscheletrico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Spett.le Segreteria Locale
del Comitato Etico AVEC
presso Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Andrea Paltrinieri
Marketing Sociale
Istituto Ortopedico Rizzoli

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo “CAS vs tecnica chirurgica standard nella protesi totale di ginocchio: confronto dei risultati clinico-funzionali” prot. CAS-K, promosso Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 572/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Dante Dallari

IL DIRETTORE GENERALE

Monica Cestari
Direzione Scientifica

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 22/01/2024 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 13/12/2023 (PG 0019272 del 28/12/2023);

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 “ *CAS vs tecnica chirurgica standard nella protesì totale di ginocchio: confronto dei risultati clinico-funzionali*” prot. **CAS-K**, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva e Tecniche Innovative – Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Dante Dallari,

Sperimentatore responsabile: Dr. Dante Dallari,

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