



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0015081

DATA: 07/10/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "PRP ricco di leucociti o PRP privo di leucociti contro placebo nel trattamento dell'epicondilitte. Studio Clinico Randomizzato controllato in doppio cieco." prot. Epic-PRP, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 555/2022/Sper/IOR  
Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0015081_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	64C24C1461DEB01AF9D3C0ADC4B85A36 D1736A5352E2D13E088AB67CBA2644F1



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. Enrico Guerra  
Sperimentatore Responsabile  
SC Chirurgia della spalla e del gomito  
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. Enrico Guerra  
Direttore/Responsabile  
SC Chirurgia della spalla e del gomito  
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 "PRP ricco di leucociti o PRP privo di leucociti contro placebo nel trattamento dell'epicondilite. Studio Clinico Randomizzato controllato in doppio cieco." prot. Epic-PRP, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 555/2022/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

## **IL DIRETTORE GENERALE**

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

**Monica Cestari**  
Amministrazione della Ricerca

**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 il Comitato Etico AVEC nella seduta del 15/09/2022, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 21/07/2022, esprime parere favorevole (PG nr. 0014275 del 22/09/2022);

**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

### **DICHIARA CHE NULLA OSTA**

alla conduzione dello studio clinico dal titolo “ *PRP ricco di leucociti o PRP privo di leucociti contro placebo nel trattamento dell'epicondilita. Studio Clinico Randomizzato controllato in doppio cieco.*” prot. Epic-PRP , promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Chirurgia della spalla e del gomito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Enrico Guerra,

Sperimentatore responsabile: Dr. Enrico Guerra

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