



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001850

DATA: 16/02/2018

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio dal titolo "Studio del processo di ligamentizzazione del crociato anteriore con risonanza magnetica 3 Tesla dopo ricostruzione artroscopica: studio pilota" - prot. 3TRM-LEG17, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero "58/17"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]
- [07-03]

DOCUMENTI:

File

PG0001850_2018_Lettera_firmata.pdf:

PG0001850_2018_Allegato1.pdf:

PG0001850_2018_Allegato2.pdf:

Hash

29232B474457A68B2E75C20898C0BD125ECC353753C6F56463
63D5575F9A6306

64DE8F82F7EC1864FDF89AA1B62D10AD1D16012C36D93CE53
E7530DEF456AF1

4561EDB6F95E853F703CFCC56187A5FA0E0D611A094B60F37
CB84A1DA9CA4000



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.



Alessandro Di Martino - Clinica
Ortopedica e Traumatologica II

Laboratorio NABI

Direzione Scientifica

Comitato Etico

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio dal titolo "Studio del processo di ligamentizzazione del crociato anteriore con risonanza magnetica 3 Tesla dopo ricostruzione artroscopica: studio pilota" - prot. 3TRM-LEG17, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero "58/17"

IL DIRETTORE GENERALE

in applicazione dell' Art. 7 *Nulla osta 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 Indipendente dell'Azienda nella seduta del 09/10/2017;

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, nel rispetto delle indicazioni del Direttore Sanitario:

- P.G. n. 0007178 del 17/07/2017 ad oggetto "progetti di ricerca in ambito radiologico - indicazioni";
- P.G. n. 0012691 del 19/12/2017 ad oggetto "Indicazioni su attività del personale medico e tecnico di radiologia nell'ambito dei progetti di ricerca",

allegati al presente nulla osta,

DICHIARA CHE NULLA OSTA



alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo “ *Studio del processo di ligamentizzazione del crociato anteriore con risonanza magnetica 3 Tesla dopo ricostruzione artroscopica: studio pilota*” - prot. **3 TRM-LEG17**, - Promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa Laboratorio NABI dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore f.f.: Prof. Maria Paola Landini

Sperimentatore principale: Dott. Alessandro Di Martino

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

Firmato digitalmente da:

Mario Cavalli

Responsabile procedimento:
Andrea Rizzi



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0007178
DATA: 17/07/2017
OGGETTO: Progetti di ricerca in ambito radiologico - indicazioni

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Luca Bianciardi

CLASSIFICAZIONI:

- [07-02]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0007178_2017_Lettera_firmata:	BFEC5B256EF551A498BFC829CB8214A333D6E7E3473BCA5589B7ABEBDDF2B705



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.



Gent.
Direttore U.O. Radiologia

e p.c.
Direttore Scientifico
Direttore Amministrativo
Direttori Dipartimenti
Direttore Ingegneria Clinica
Responsabile Staff Direzione
Presidente Comitato Etico

OGGETTO: Progetti di ricerca in ambito radiologico - indicazioni

Lo scorso 3/07/2017 in ambito di Ufficio di Direzione, abbiamo affrontato il tema da Lei sollevato con nota 6634, con la quale Ella esplicitava il quesito “ *se i progetti di ricerca devono attivarsi solo con fondi esterni (ricerca commissionata) possono usufruire di fondi interni (ricerca spontanea, sui quali peraltro non sono a conoscenza della normativa che li istituisce e quindi del loro importo) o si possono addebitare pazienti addebitandoli al SSN*”.

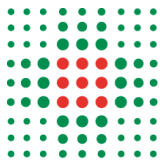
Colgo l'occasione per formulare la risposta al quesito: relativamente alla partecipazione ai progetti collegati a iniziative di ricerca spontanea, che sono promossi ovvero che coinvolgono i nostri specialisti radiologi, probabilmente il termine “fondo” ha ingenerato incomprensioni.

Il costo delle prestazioni previste nei singoli progetti di ricerca non comporta la generazione di un effettivo flusso di denaro, bensì la messa in disponibilità degli specialisti con coerente riverbero economico a valere sui costi da rendicontare al Ministero Salute da parte della ricerca.

Anche per assolvere a queste esigenze, Le ricordo che questa Direzione ha appena accolto la Sua richiesta di stipulare due contratti di natura libero professionali per specialisti radiologi. In questo contesto Ella è invitata a garantire la esecuzione degli esami relativi ai 4 progetti di ricerca in questo momento sottomessi al Comitato Etico.

Alla luce di tale indicazione, La invito a voler rivalutare il recente progetto di ricerca prot. SCAFF-BONE dal titolo *Rigenerazione dell' osso subcondrale a seguito di impianto di scaffold nanostrutturato biomimetico: valutazione di imaging a breve, medio e lungo termine. Il progetto, di cui risulta responsabile il Dr. Di Martino (NABI), come suggerito anche dallo stesso Comitato Etico, potrebbe avere più agevole attuazione se Ella ne realizzasse lo studio radiologico utilizzando la RM 1,5T, invece della RM 3T.*

Prendo infine atto che in merito al quesito che Le avevo proposto con mia nota del 26/06/2017, ovvero se attivare il nuovo contratto di manutenzione per la RM 3T a partire dal prossimo 1/09/2017, Ella ha espresso il seguente parere: “ *prima comunque di decidere se rinnovare o meno il contratto di manutenzione ritengo opportuno attendere il parere della Regione (che da molti mesi ho sollecitato) sull'utilizzo assistenziale delle apparecchiature acquistate anche con i fondi della ricerca*”.



Distinti saluti

Responsabile procedimento:
Laura Girardi

Firmato digitalmente da:
Luca Bianciardi

Laura Girardi
Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore

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



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0012691

DATA: 19/12/2017

OGGETTO: Indicazioni su attività del personale medico e tecnico di radiologia nell'ambito dei progetti di ricerca.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Luca Bianciardi

CLASSIFICAZIONI:

- [08-03]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0012691_2017_Lettera_firmata:	348861E0D88EE497512D3FBEAAC5E08D94EB9F9FDDF3C408FE4AD6770912C47D



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 Sanitaria

Al
Presidente del Comitato Etico di Istituto

e p.c.
Direttore Generale
Direttore Scientifico
Direttore Amministrativo Direttore
SAITeR
Direttore SUMAP
Direttore Dip. Specialistiche Direttore
U.O di Radiologia

OGGETTO: Indicazioni su attività del personale medico e tecnico di radiologia nell'ambito dei progetti di ricerca.

Al fine di fornire un ulteriore contributo, auspicabilmente utile a consentire a Codesto Comitato di poter esprimere un parere compiuto in merito all'impegno del personale della Radiologia per l'attività di ricerca in cui viene impiegata la RM 3 Tesla ,

relativamente ai progetti di ricerca presentati a Codesto Comitato Etico, che prevedono il coinvolgimento dei medici radiologi per l'esecuzione di esami e prestazioni radiologiche (RX,TC,RMN 1,5 e 3 tesla, ecografia),

in coerenza con le indicazioni già date con precedente comunicazione (Prot. 0007178 del 17/07/2017), si ribadisce che tali attività possono essere utilmente garantite all'interno dell'orario istituzionale di tutto il personale dipendente, sia esso costituito da dirigenti medici specialisti radiologi che dai TSRM.

In particolare per i cinque progetti di ricerca oggetto di attuale valutazione da parte del Comitato Etico, ancora in attesa di parere autorizzativo, essi rappresentano un'esigenza massima di 103 prestazioni di RM 3 Tesla in 12 mesi; tale quantità di attività è completamente coerente con la possibilità di essere svolta tempestivamente con l'attuale dotazione di personale e di spazi orari disponibili.

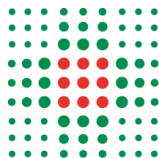
Ausplicando che le indicazioni fornite possano rappresentare elemento utile a garantire il rapido avanzamento dei progetti di ricerca attualmente in fase di approvazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Luca Bianciardi

Laura Girardi
Direzione Sanitaria

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



Responsabile procedimento:
Laura Girardi

Laura Girardi
Direzione Sanitaria

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