



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0002013

DATA: 06/02/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione dei risultati clinici e radiografici in pazienti trattati chirurgicamente per lesione del capo lungo del bicipite." prot. Arthro-Bic, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 781/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002013_2024_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	E38EE2F8AB777D1D8C9D8F91888CBA4F CECB788B35E8FE563E41D8CF CDC68103



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 "Valutazione dei risultati clinici e radiografici in pazienti trattati chirurgicamente per lesione del capo lungo del bicipite." prot. Arthro-Bic, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 781/2023/ 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
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



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 31/01/2024 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 nr. 0019330 del 29/12/2023);

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 “ *Valutazione dei risultati clinici e radiografici in pazienti trattati chirurgicamente per lesione del capo lungo del bicipite.*” prot. **Artro-Bic**, 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