



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0003107

DATA: 26/02/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration." prot. POF-DIAB, promosso da Università di Bologna - Scienze Biomediche e NeuroMotorie DIBINEM - riferimento pratica CE-AVEC 647/2025/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Lisa Berti

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0003107_2026_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	7AC89ED3CAD1459E595EE789C70D1596 8B75BED8F6E9B881CE77ACC89796CAB0



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.ma Prof.ssa Lisa Berti
Sperimentatore Responsabile
SC Medicina Fisica e Riabilitativa 1
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.
Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile SS
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.ma Prof.ssa Lisa Berti
Direttore/Responsabile
SC Medicina Fisica e Riabilitativa 1
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

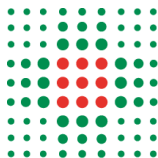
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration." prot. POF-DIAB, promosso da Università di Bologna - Scienze Biomediche e NeuroMotorie DIBINEM - riferimento pratica CE-AVEC 647/2025/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Lisa Berti

IL DIRETTORE GENERALE

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

Vicky Grieco
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 il Comitato Etico AVEC nella seduta del 18/02/2026, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 22/01/2026, esprime parere favorevole (PG nr. 0003044 del 26/02/2026);

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 “ *Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration.*” prot. **POF-DIAB**, promosso da Università di Bologna - Scienze Biomediche e NeuroMotorie DIBINEM - presso l'Unità Operativa SC Medicina Fisica e Riabilitativa 1 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof.ssa Lisa Berti,
Sperimentatore responsabile: Prof.ssa Lisa Berti,

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:
Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla