



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0006459

DATA: 21/04/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione funzionale di pazienti operati di artroprotesi di anca in osteoartrosi sottoposti a training con cyclette a pedivella indipendente." prot. PEDAL-ATA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 47/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Maria Grazia Benedetti

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0006459_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	0BB7712D4385FA3F630867431109A5FA5 92C3FBFDAE6EBD24C08B0635EAD87A4



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.mo Prof.ssa Maria Grazia  
Benedetti  
Sperimentatore Responsabile  
SC Medicina Fisica e Riabilitativa  
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico  
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile  
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile  
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario  
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Prof.ssa Maria Grazia  
Benedetti  
Direttore/Responsabile  
SC Medicina Fisica e Riabilitativa  
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 funzionale di pazienti operati di artroprotesi di anca in osteoartrosi sottoposti a training con cyclette a pedivella indipendente." prot. PEDAL-ATA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 47/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Maria Grazia Benedetti

### **IL DIRETTORE GENERALE**

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



**dato atto** che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 18/04/2023 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 19/01/2023 (PG nr. 0001756 del 01/02/2023);

**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 funzionale di pazienti operati di artroprotesi di anca in osteoartrosi sottoposti a training con cyclette a pedivella indipendente.*” prot. PEDAL-ATA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Medicina Fisica e Riabilitativa dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof.ssa Maria Grazia Benedetti

Sperimentatore responsabile: Prof.ssa Maria Grazia Benedetti

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

**Maria Chiara Menarini**  
Clinical Trial Center

**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