



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0012473

DATA: 02/09/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Valutazione clinico-strumentale e valutazione del ritorno all'attività sportiva di pazienti trattati chirurgicamente per lesioni "Stener-like" del legamento collaterale mediale (LCM) isolate o nel contesto di lesioni multilegamentose e fratture articolari" prot. Stener_MCL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 434/2025/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012473_2025_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	A24B715E6DC6290F0DF14E93D8AD4AEB AFE2C133592E8EAD85E9BE9D1FB8818



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 Prof. Stefano Zaffagnini
Sperimentatore Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica II
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.mo Prof. Stefano Zaffagnini
Sperimentatore Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica II
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 osservazionale dal titolo "Valutazione clinico-strumentale e valutazione del ritorno all'attività sportiva di pazienti trattati chirurgicamente per lesioni "Stener-like" del legamento collaterale mediale (LCM) isolate o nel contesto di lesioni multilegamentose e fratture articolari" prot. Stener_MCL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 434/2025/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

IL DIRETTORE GENERALE

in applicazione dell' Art. 7 *Nullaosta 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 la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 01/09/2025 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 23/07/2025 (PG nr. 0011706 del 08/08/2025);

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 osservazionale dal titolo “ *Valutazione clinico-strumentale e valutazione del ritorno all'attività sportiva di pazienti trattati chirurgicamente per lesioni “Stener-like” del legamento collaterale mediale (LCM) isolate o nel contesto di lesioni multilegamentose e fratture articolari*” prot. Stener_MCL, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Stefano Zaffagnini,

Sperimentatore responsabile: Prof. Stefano Zaffagnini,

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

Firmato digitalmente da:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Vicky Grieco