



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0012744

DATA: 22/08/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Erector Spinae Plane (ESP) Block per la gestione del dolore nella chirurgia della scoliosi idiopatica giovanile: uno studio monocentrico, randomizzato controllato.." prot. ESP, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 454/2023/S per/IOR Sperimentatore Responsabile Dr.ssa Lesley De Pietri

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012744_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	5628A468A2E250C9811600E0D9C906895 00B086F6535FC7780BD8FE12EE4F88C



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 Dr.ssa Lesley De Pietri  
Sperimentatore Responsabile  
SC Anestesia Terapia Intensiva Post-  
Operatoria e del Dolore  
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.ma Dr.ssa Lesley De Pietri  
Direttore/Responsabile  
SC Anestesia Terapia Intensiva Post-  
Operatoria e del Dolore  
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 "Erector Spinae Plane (ESP) Block per la gestione del dolore nella chirurgia della scoliosi idiopatica giovanile: uno studio monocentrico, randomizzato controllato.." prot. ESP, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 454/2023/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr.ssa Lesley De Pietri

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**in applicazione** dell' Art. 7 *Nullaosta alle sperimentazioni cliniche* della LR n. 1 giugno 2017 n. 9,

**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



**dato atto** che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 19/07/2023 (PG nr. 0011990 del 01/08/2023);

**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 “ *Erector Spinae Plane (ESP) Block per la gestione del dolore nella chirurgia della scoliosi idiopatica giovanile: uno studio monocentrico, randomizzato controllato..*” prot. ESP, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Anestesia Terapia Intensiva Post-Operatoria e del Dolore dell'Istituto Ortopedico Rizzoli  
Direttore: Dr.ssa Lesley De Pietri,  
Sperimentatore responsabile: Dr.ssa Lesley De Pietri,

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