



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0015982

DATA: 20/11/2020

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione delle performances analitiche di diverse piattaforme per la rilevazione antigenica e anticorpale di SARS-CoV2 su campioni di pazienti afferenti al pronto soccorso e con criteri clinici, epidemiologici e radiologici negativi per Covid-19." prot. ICT COVID PS promosso da Ausl della Romagna - riferimento pratica CE-AVEC 1007-2020-Disp-IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Marco Nigrisoli

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0015982_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	0BF977A1030C53365DB921D7545762498 1081CAB2BBE477F252797B5028EA6F9



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.



Marco Nigrisoli - Pronto Soccorso

e, p.c.:

Amministrazione della Ricerca

Marketing Sociale

Direzione Sanitaria

Direzione Scientifica

Clinical Trial Center

Comitato Etico

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo “Valutazione delle performances analitiche di diverse piattaforme per la rilevazione antigenica e anticorpale di SARS-CoV2 su campioni di pazienti afferenti al pronto soccorso e con criteri clinici, epidemiologici e radiologici negativi per Covid-19.” prot. ICT COVID PS promosso da Ausl della Romagna - riferimento pratica CE-AVEC 1007-2020-Disp-IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Marco Nigrisoli

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 19/11/2020, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso in urgenza in data 10/11/2020, esprime parere favorevole (PG nr. 0015965 del 20/11/2020);

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 delle performances analitiche di diverse piattaforme per la rilevazione antigenica e anticorpale di SARS-CoV2 su campioni di pazienti afferenti al pronto soccorso e con criteri clinici, epidemiologici e radiologici negativi per Covid-19.*” prot. ICT COVID PS promosso da Ausl della Romagna - presso l'Unità Operativa SSD Pronto Soccorso dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Marco Nigrisoli

Sperimentatore responsabile: Dr. Marco Nigrisoli,

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla