



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001181

DATA: 01/02/2019

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione dell'efficacia del protocollo FAST-TRACK nell'artroprotesi di ginocchio vs protocollo "standard care" nella ripresa funzionale e nella riduzione della degenza ospedaliera: studio randomizzato controllato" Prot. FAST TRACK-G, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 782/2018/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dott. Cesare Stagni

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001181_2019_Lettera_firmata.pdf:	Cavalli Mario	19C91EF58F154BA8E2DF6CFDB739B143 86D115155F0A16EAB21834338CCDE40D



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

Dott. Cesare Stagni
Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva
Tecniche Innovative

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Dott.a Pierpaola D'Alessandro -
Amministrazione della Ricerca

Dott. Dante Dallari - Chirurgia
ortopedica conservativa e tecniche
innovative

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione dell'efficacia del protocollo FAST-TRACK nell'artroprotesi di ginocchio vs protocollo "standard care" nella ripresa funzionale e nella riduzione della degenza ospedaliera: studio randomizzato controllato" Prot. FAST TRACK-G, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 782/2018/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dott. Cesare Stagni

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 23/01/2019, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 12/12/2018, esprime parere favorevole (PG nr. 0001094 del 30/01/2019);

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,

DICHIARA CHE NULLA OSTA

Clinical Trial Center

Istituto Ortopedico Rizzoli

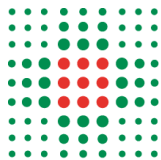
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

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

Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



alla conduzione dello studio clinico dal titolo “ *Valutazione dell’efficacia del protocollo FAST-TRACK nell’artroprotesi di ginocchio vs protocollo “standard care” nella ripresa funzionale e nella riduzione della degenza ospedaliera: studio randomizzato controllato*” prot. FAST TRACK-G, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l’Unità Operativa SSD Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva Tecniche Innovative dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Dante Dallari,

Sperimentatore responsabile: *Dott. Cesare Stagni*

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

Firmato digitalmente da:

Mario Cavalli

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla