



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0004607

DATA: 26/03/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration" prot. POF-DIAB, promosso da Università di Bologna - riferimento pratica CE-AVEC 648/2025 /Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0004607_2026_Lettera_firmata.pdf	Rossi Andrea	E04F47171FA8390A2B7B49FCC0BD5BEA 510A0E044A8FE7BF467EEA58E90FF7BB



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. Francesco Traina
Sperimentatore Responsabile
Ambulatorio didattico di Podologia
Scienze Biomediche e NeuroMotorie
DIBINEM - Università di Bologna
presso 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

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 "Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration" prot. POF-DIAB, promosso da Università di Bologna - riferimento pratica CE-AVEC 648/2025/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

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 18/03/2026, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 22/01/2026, esprime parere favorevole (PG nr. 0004535 del 26/03/2026);

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



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 “ *Calzature terapeutiche per ridurre il rischio di ulcerazione del piede nelle persone con diabete a rischio medio-alto di ulcerazione - Pressure-offloading footwear to reduce the risk of foot ulceration in people with diabetes at medium to high risk of ulceration*” prot. **POF-DIAB**, promosso da Università di Bologna - presso l'Unità Operativa Ambulatorio didattico di Podologia Scienze Biomediche e NeuroMotorie DIBINEM - Università di Bologna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof. Francesco Traina,
Sperimentatore responsabile: Prof. Francesco Traina,

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

Firmato digitalmente da:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla