



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005206

DATA: 02/04/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Efficacy of a very low calories ketogenic diet (VLCKD) in obese patients with fibromyalgia or symptomatic knee osteoarthritis (KD-FM-OA)." prot. KD-FM-OA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 28/2021/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Riccardo Meliconi

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005206_2021_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	AABB7EA7CA563EA014F0F48B67534930 76E7F4A83DFA406324D4BF4D7CD8E568



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.



Prof. Riccardo Meliconi - Reumatologia

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 “Efficacy of a very low calories ketogenic diet (VLCKD) in obese patients with fibromyalgia or symptomatic knee osteoarthritis (KD-FM-OA).” prot. KD-FM-OA, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 28/2021/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Riccardo Meliconi

## **IL DIRETTORE GENERALE**

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

**dato atto** che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 29/03/2021 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 21/01/2021 (PG nr. 0001969 del 08//02/2021);

**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 “ *Efficacy of a very low calories ketogenic diet (VLCKD) in obese patients with fibromyalgia or symptomatic knee osteoarthritis (KD-FM-OA) .*” prot. KD-FM-OA , promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SSD Medicina e Reumatologia dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Riccardo Meliconi

Sperimentatore responsabile: Prof. Riccardo Meliconi

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