



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0010382

DATA: 10/07/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio Comparativo "Pronti a Salpare 2": Efficacia della Velaterapia Versus Teleriabilitazione in Pazienti con Malattie Rare Scheletriche - Valutazione degli Outcome Motori, Psicosociali e Qualità della Vita." prot. PaS2-EXTEND, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 363/2025/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0010382_2025_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	21C7FAC95B6428D2C6C42999C5919DBE B576791A57B5D75E5559EFDD4DD7E44C



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.



- Gent.mo Dr. Luca Sangiorgi
Sperimentatore Responsabile
SC Malattie Rare Scheletriche
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
- e p.c. Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli
- Gent.mo Responsabile SS
Amministrazione della Ricerca
- Gent.mo Responsabile SS
Clinical Trial Center
- Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli
- Gent.mo Dr. Luca Sangiorgi
Direttore della SC Malattie Rare
Scheletriche
IRCCS 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 "Studio Comparativo "Pronti a Salpare 2": Efficacia della Velaterapia Versus Teleriabilitazione in Pazienti con Malattie Rare Scheletriche - Valutazione degli Outcome Motori, Psicosociali e Qualità della Vita." prot. PaS2-EXTEND, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 363/2025/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

IL DIRETTORE GENERALE

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



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 07/07/2025 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 19/06/2025 (PG nr. 0009816 del 30/06/2025);

preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmate 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 “ *Studio Comparativo "Pronti a Salpare 2": Efficacia della Velaterapia Versus Teleriabilitazione in Pazienti con Malattie Rare Scheletriche - Valutazione degli Outcome Motori, Psicosociali e Qualità della Vita.*” prot. **Pas2-EXTEND**, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Malattie Rare Scheletriche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Dr. Luca Sangiorgi,
Sperimentatore responsabile: Dr. Luca Sangiorgi,

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

Maria Chiara Menarini
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