



## 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Direzione Generale

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 Telerabilitazione 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/IOI R Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

## **IL DIRETTORE GENERALE**

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

**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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



**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 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 “ *Studio Comparativo "Pronti a Salpare 2": Efficacia della Velaterapia Versus Telerabilitazione 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