



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0011774

DATA: 30/07/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Valutazione dei risultati clinici in pazienti trattati conservativamente per lesione del tendine distale del bicipite brachiale." prot. CoB, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 340/2024/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0011774_2024_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	859791EDAA80722625978F3EA921B8DF5 9F979F52916BE0F97F5DBD092D7E44D



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. Enrico Guerra
Sperimentatore Responsabile
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Enrico Guerra
Direttore/Responsabile
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito
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 osservazionale dal titolo "Valutazione dei risultati clinici in pazienti trattati conservativamente per lesione del tendine distale del bicipite brachiale." prot. CoB, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE- AVEC 340/2024/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

Gent.mo Dr. Enrico Guerra
Sperimentatore Responsabile
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c. Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

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



Gent.mo Direttore SC
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Enrico Guerra
Direttore/Responsabile
SC Chirurgia della Spalla e del Gomito
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 osservazionale dal titolo “ *Valutazione dei risultati clinici in pazienti trattati conservativamente per lesione del tendine distale del bicipite brachiale.*” prot. **CoB**, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 340/2024/Oss/IOR
Sperimentatore Responsabile Dr. Enrico Guerra

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 24/07/2024 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 13/06/2024 (PG nr. 0010126 del 25/06/2024);

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



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 osservazionale dal titolo “ *Valutazione dei risultati clinici in pazienti trattati conservativamente per lesione del tendine distale del bicipite brachiale.*” prot. **CoB**, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Chirurgia della Spalla e del Gomito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Enrico Guerra,

Sperimentatore responsabile: Dr. Enrico Guerra,

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

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla