



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001746

DATA: 31/01/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Ritorno all'attività sportiva dopo sostituzione protesica totale di ginocchio con protesi non cementata in pazienti <65 anni: studio osservazionale di coorte prospettico." prot. FAST-K, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 783/2023/O ss/IOR - Sperimentatore Responsabile Prof. Cesare Faldini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001746_2024_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	4788F32B585DEB988964475B72F23386B 49311DD0607E4EDA84383B8A34A211A



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. Cesare Faldini
Sperimentatore Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica I
Istituto Ortopedico Rizzoli

E, p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Direttore SS
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Prof. Cesare Faldini
Direttore/Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica I
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 "Ritorno all'attività sportiva dopo sostituzione protesica totale di ginocchio con protesi non cementata in pazienti <65 anni: studio osservazionale di coorte prospettico." prot. FAST-K, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 783/2023/Oss/IOR - Sperimentatore Responsabile Prof. Cesare Faldini

IL DIRETTORE GENERALE

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

Monica Cestari
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



dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 13/12/2023 (PG nr. 0000176 del 05/01/2024);

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 “ *Ritorno all'attività sportiva dopo sostituzione protesica totale di ginocchio con protesi non cementata in pazienti <65 anni: studio osservazionale di coorte prospettico.*” prot. FAST-K , promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica I dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Cesare Faldini,

Sperimentatore responsabile: Prof. Cesare Faldini,

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