



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005466

DATA: 31/03/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio clinico randomizzato per valutare gli esiti clinici e radiografici dell'impiego di un dispositivo in fibra di carbonio rispetto ai dispositivi in titanio in pazienti sottoposti ad artrodesi vertebrale per patologie degenerative della colonna vertebrale" prot. Carbofix Degenerative, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 1063/2021/Disp/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Alessandro Gasbarrini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005466_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	ED0BF6CB595299D12A6C0AA791A2819C 1813484E9014E6FA81FBF86856BFCB10



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

Dott. Alessandro Gasbarrini
Direttore Chirurgia Vertebrale

e, p.c.:

Amministrazione della Ricerca

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

Clinical Trial Center

Comitato Etico

Direzione Scientifica

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio clinico randomizzato per valutare gli esiti clinici e radiografici dell'impiego di un dispositivo in fibra di carbonio rispetto ai dispositivi in titanio in pazienti sottoposti ad artrodesi vertebrale per patologie degenerative della colonna vertebrale" prot. Carbofix Degenerative, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 1063/2021/Disp/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Alessandro Gasbarrini

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 16/02/2022, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 16/12/2021, esprime parere favorevole (PG nr. 0005333 del 29/03/2022);

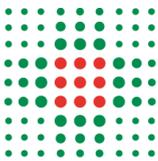
preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'U.O. presso cui verrà condotto,

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

Claudia Cioni
Amministrazione della Ricerca

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



alla conduzione dello studio clinico dal titolo *“Studio clinico randomizzato per valutare gli esiti clinici e radiografici dell’impiego di un dispositivo in fibra di carbonio rispetto ai dispositivi in titanio in pazienti sottoposti ad artrodesi vertebrale per patologie degenerative della colonna vertebrale ”* prot. Carbofix Degenerative , promosso dall’ Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l’Unità Operativa SC Chirurgia Vertebrale ad indirizzo Oncologico e Degenerativo

Direttore: Dr. Alessandro Gasbarrini,

Sperimentatore responsabile: Dr. Alessandro Gasbarrini,

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