



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0029759

DATA: 09/09/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "Studio KOBE: Aderenza e tollerabilità di differenti protocolli chetogenici fortemente ipocalorici (VLCKD, Very Low Calorie Ketogenic Diet) in pazienti affetti da obesità e sovrappeso complicato" – Protocollo: KOBE - Promosso da: Alma Mater Studiorum – Università di Bologna - riferimento pratica CE numero: 650/2021/Oss/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0029759_2021_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	167AD5C7148F1FA3F70DF7E5D21799B0 D31C1AFAB8A2B84EC14B35ADC7FFFA74



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.



DIRETTORE GENERALE

Spett.le Alma Mater Studiorum -
Università Di Bologna -
Dipartimento di Scienze Mediche e
Chirurgiche - DIMEC
Via Massarenti 9
40138 Bologna

Gent.ma Dott.ssa Lucia Brodosi
Sperimentatore SSD NUTRIZ.CLIN E
METAB-C.R.R.INSUF.INT.CRON.
BENIGNA-PIRONI

Gent.mo Prof. Loris Pironi
Responsabile SSD NUTRIZ.CLIN E
METAB-C.R.R.INSUF.INT.CRON.
BENIGNA

e p.c.

Segreteria Comitato Etico AVEC
c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna
Via Albertoni 15
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "Studio KOBE: Aderenza e tollerabilità di differenti protocolli chetogenici fortemente ipocalorici (VLCKD, Very Low Calorie Ketogenic Diet) in pazienti affetti da obesità e sovrappeso complicato" – Protocollo: KOBE - Promosso da: Alma Mater Studiorum – Università di Bologna - riferimento pratica CE numero: 650 /2021/Oss/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Presa visione della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

Precisato che ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del competente Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;



Dato atto che lo studio:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 21.07.2021;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 03.09.2021;

Considerato che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

Valutati i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "Studio KOBÉ: Aderenza e tollerabilità di differenti protocolli chetogenici fortemente ipocalorici (VLCKD, Very Low Calorie Ketogenic Diet) in pazienti affetti da obesità e sovrappeso complicato" – Protocollo: KOBÉ -Promosso da: Alma Mater Studiorum – Università di Bologna - presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna /S.S.D. Nutrizione clinica e metabolismo - Centro regionale di riferimento per l'insufficienza intestinale cronica benigna

Responsabile: Prof. Loris Pironi

Sperimentatore principale: Prof. Loris Pironi

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".

Responsabile procedimento:
Marina Rubbi

Firmato digitalmente da:

Chiara Gibertoni