



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0008846

DATA: 30/05/2024 12:14

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Valutazione dei

risultati clinici e strumentali dei pazienti sottoposti a intervento di fissazione di frammenti osteocondrali con viti riassorbibili dell'articolazione del ginocchio." prot. OC-FIX, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC

208/2024/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

• [07-03]

DOCUMENTI:

File Firmato digitalmente da Hash

PG0008846_2024_Lettera_firmata.pdf: Campagna Anselmo 2517CE9472B35496C3C198B0EFC971120

2D23F6828F78A6670BECFC2EC596ADC



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.





Direzione Generale

Gent.mo Prof. Stefano Zaffagnini Sperimentatore Responsabile SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II 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 Prof. Stefano Zaffagnini Direttore/Responsabile SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II 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 e strumentali dei pazienti sottoposti a intervento di fissazione di frammenti osteocondrali con viti riassorbibili dell'articolazione del ginocchio." prot. OC-FIX, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 208/2024/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

IL DIRETTORE GENERALE

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

Maria Chiara Menarini Clinical Trial Center



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 24/05/2024 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 17/04/2024 (PG nr. 0007197 del 03/05/2024);

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 e strumentali dei pazienti sottoposti a intervento di fissazione di frammenti osteocondrali con viti riassorbibili dell' articolazione del ginocchio." prot. **OC-FIX,** promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Stefano Zaffagnini,

Sperimentatore responsabile: Prof. Stefano Zaffagnini,

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