



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0011306

DATA: 12/07/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio clinico post-commercializzazione per fornire dati sulla sicurezza, la prestazione e i benefici clinici del sistema di placche e viti Zimmer® applicato per fratture diafisarie, dell'omero prossimale e della tibia prossimale (impianti e strumentazione) - Uno studio in serie consecutiva retrospettiva e prospettica." prot. MDRG2017-89MS-158T, promosso da Zimmer GmbH, Svizzera - riferimento pratica CE-AVEC 63/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0011306_2022_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	4AC7AF474B4A63515D6CEED0FA7ED6A 9818CAC78ECD0E36295BA46FA0DA05F68



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. 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 "Studio clinico post-commercializzazione per fornire dati sulla sicurezza, la prestazione e i benefici clinici del sistema di placche e viti Zimmer® applicato per fratture diafisarie, dell'omero prossimale e della tibia prossimale (impianti e strumentazione) - Uno studio in serie consecutiva retrospettiva e prospettica." prot. MDRG2017-89MS-158T, promosso da Zimmer GmbH, Svizzera - riferimento pratica CE-AVEC 63/2022/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,

Monica Cestari
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



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 29/06/2022 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 13/04/2022 (PG nr. 0007146 del 02/05/2022);

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

alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “ *Studio clinico post-commercializzazione per fornire dati sulla sicurezza, la prestazione e i benefici clinici del sistema di placche e viti Zimmer® applicato per fratture diafisarie, dell'omero prossimale e della tibia prossimale (impianti e strumentazione) - Uno studio in serie consecutiva retrospettiva e prospettica .*” prot. MDRG2017-89MS-158T , promosso da Zimmer GmbH, Svizzera - 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, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla