



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001434

DATA: 27/01/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio multicentrico prospettico per la valutazione delle performance a lungo termine di steli femorali anteverosi in artroplastica totale d'anca.." prot. Quadra-P promosso da Medacta International SA Switzerland - riferimento pratica CE-AVEC 804/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001434_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	67FBC01A33D84FDD4686DEAB7D9CD26 B0D06167723F657D21AC2957E350C5640



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. Francesco Traina
Sperimentatore Responsabile
SC Ortopedia-Traumatologia e
Chirurgia protesica
e dei Reimpianti di Anca e di Ginocchio
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. Francesco Traina
Direttore/Responsabile
SC Ortopedia-Traumatologia e
Chirurgia protesica
e dei Reimpianti di Anca e di Ginocchio
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 multicentrico prospettico per la valutazione delle performance a lungo termine di steli femorali anteversi in artroplastica totale d'anca.." prot. Quadra-P promosso da Medacta International SA Switzerland - riferimento pratica CE-AVEC 804/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

IL DIRETTORE GENERALE

Maria Chiara Menarini
Clinical Trial Center

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



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 18/01/2023, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 16/11/2022, esprime parere favorevole (PG nr. 0001323 del 26/01/2023);

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 multicentrico prospettico per la valutazione delle performance a lungo termine di steli femorali anteversti in artroplastica totale d'anca..*” prot. Quadra-P promosso da Medacta International SA Switzerland. - presso l'Unità Operativa SC Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei Reimpianti di Anca e di Ginocchio dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Direttore: Prof. Francesco Traina,
Sperimentatore responsabile: Prof. Francesco Traina,

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