



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013108

DATA: 28/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo "Uno studio multicentrico, randomizzato, in due fasi, che confronta le iniezioni intra-articolari di soluzione di proteine autologhe (APS) con quelle di acido ialuronico (HA) in pazienti affetti da osteoartrite (OA) del ginocchio", prot. APSS-66-00, promosso da Zimmer GmbH - riferimento pratica CE numero "47/17" Sperimentatore principale: Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]
- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0013108_2017_Lettera_firmata:	445241DC37EBF31CB670E50A3BCC67BE042F93971E7CC5F267417AFD595A2ED9



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.



Stefano Zaffagnini - Clinica Ortopedica
e Traumatologica II

Direzione Scientifica

Comitato Etico

Maricira Orlando - Clinica Ortopedica e
Traumatologica II

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo “Uno studio multicentrico, randomizzato, in due fasi, che confronta le iniezioni intra-articolari di soluzione di proteine autologhe (APS) con quelle di acido ialuronico (HA) in pazienti affetti da osteoartrite (OA) del ginocchio”, prot. APSS-66-00, promosso da Zimmer GmbH - riferimento pratica CE numero “47/17” Sperimentatore principale: Prof. Stefano Zaffagnini

IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda nella seduta del 09/10/2017;

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,
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

DICHIARA CHE NULLA OSTA



alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo ““ *Uno studio multicentrico, randomizzato, in due fasi, che confronta le iniezioni intra-articolari di soluzione di proteine autologhe (APS) con quelle di acido ialuronico (HA) in pazienti affetti da osteoartrite (OA) del ginocchio*”, prot. **APSS-66-00**- Promosso da da Zimmer GmbH - presso l'Unità Operativa SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Stefano Zaffagnini

Sperimentatore principale: 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:

Mario Cavalli

Responsabile procedimento:
Andrea Rizzi