



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013115

DATA: 28/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo "Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio mascheramento, con disegno adattivo, di escalation della dose (Parte 1) e risposta alla dose (Parte 2) per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64179375 per via endovenosa rispetto ad apixaban per via orale in soggetti sottoposti a intervento elettivo di protesi totale del ginocchio" prot. 64179375THR2001, promosso da Janssen-Cilag SpA - riferimento pratica CE numero "54/17" EudrACT N. 2016-004550-15 Responsabile Dott. Stefano Bonarelli

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

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

DOCUMENTI:

File Hash

PG0013115\_2017\_Lettera\_firmata: C72C19BDE933C231E87DC9453E1C44D219BBCB16925430797874B233014ED1F0



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 Bonarelli - ATIPD - Struttura Complessa Anestesia e Terapia Intensiva post-operatoria e del Dolore

Direzione Scientifica

Comitato Etico

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

Paola Carli - ATIPD - Struttura Complessa Anestesia e Terapia Intensiva post-operatoria e del Dolore

**OGGETTO:** Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo "Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio mascheramento, con disegno adattivo, di escalation della dose (Parte 1) e risposta alla dose (Parte 2) per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64179375 per via endovenosa rispetto ad apixaban per via orale in soggetti sottoposti a intervento elettivo di protesi totale del ginocchio" prot. 64179375THR2001, promosso da Janssen-Cilag SpA - riferimento pratica CE numero "54/17" EudraCT N. 2016-004550-15 Responsabile Dott. Stefano Bonarelli

#### **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 20/11/2017;

**Preso atto** che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmate 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**

**Andrea Rizzi**  
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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



alla conduzione dello studio clinico profit dal titolo “ *Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio mascheramento, con disegno adattivo, di escalation della dose (Parte 1) e risposta alla dose (Parte 2) per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64179375 per via endovenosa rispetto ad apixaban per via orale in soggetti sottoposti a intervento elettivo di protesi totale del ginocchio* ” prot. **64179375THR2001** , pro mosso da Janssen-Cilag SpA- presso l’Unità Operativa SC ATIPD dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dott. Stefano Bonarelli

Sperimentatore principale: Dott. Stefano Bonarelli

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

**Andrea Rizzi**  
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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374