



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013167

DATA: 29/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio clinico multicentrico, controllato singolo cieco, per la verifica dell'efficacia del sistema di grafting osseo Kit IOR-G1 Flex (sostituto osseo eterologo Osteoplant(R) Flex in associazione con aspirato midollare concentrato) rispetto al singolo utilizzo di aspirato midollare concentrato ottenuto con sistema IOR-G1, nella riduzione dell'area di necrosi e del dolore in pazienti affetti da osteonecrosi avascolare della testa del femore" prot. NG-ORT-IOR-G1, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero "74/17" Responsabile Dott. Dante Dallari

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

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

DOCUMENTI:

File Hash

PG0013167\_2017\_Lettera\_firmata: 8F91F07AD6296E953B9ABDFB31CE0DEEE26333E86C1C9A25E2C7FAA67030F392



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

Direzione Scientifica

Dante Dallari - Chirurgia Ortopedica  
Ricostruttiva Tecniche Innovative -  
Banca del Tessuto Muscoloscheletrico  
(BTM)

Caterina Faro - Chirurgia Ortopedica  
Ricostruttiva Tecniche Innovative -  
Banca del Tessuto Muscoloscheletrico  
(BTM)

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

Comitato Etico

**OGGETTO:** Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio clinico multicentrico, controllato singolo cieco, per la verifica dell'efficacia del sistema di grafting osseo Kit IOR-G1 Flex (sostituto osseo eterologo Osteoplant(R) Flex in associazione con aspirato midollare concentrato) rispetto al singolo utilizzo di aspirato midollare concentrato ottenuto con sistema IOR-G1, nella riduzione dell'area di necrosi e del dolore in pazienti affetti da osteonecrosi avascolare della testa del femore" prot. NG-ORT-IOR-G1, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero "74/17" Responsabile Dott. Dante Dallari

#### **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,

#### **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 dal titolo “*Studio clinico multicentrico, controllato singolo cieco, per la verifica dell’efficacia del sistema di grafting osseo Kit IOR-G1 Flex (sostituto osseo eterologo Osteoplant(R) Flex in associazione con aspirato midollare concentrato) rispetto al singolo utilizzo di aspirato midollare concentrato ottenuto con sistema IOR-G1, nella riduzione dell’area di necrosi e del dolore in pazienti affetti da osteonecrosi avascolare della testa del femore*” prot. **NG-ORT-IOR-G1**, promosso dall’Istituto Ortopedico Rizzoli - presso l’Unità Operativa SC Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva – Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dott. Dante Dallari

Sperimentatore principale: Dott. Dante Dallari

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