



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001545

DATA: 01/02/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Safety And Clinical Performance Assessment Of Bone Cements And Cement Restrictor Used In Arthroplasty - A Post-Market Clinical Follow-Up - Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e del limitatore di efflusso del cemento utilizzati negli interventi di artroplastica -un follow-up clinico post-commercializzazione" prot. CA01-TK-ARTHRO promosso da TEKNIMED SAS France - riferimento pratica CE-AVEC 1090/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001545_2021_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	B9A869FAAECB2E23B3B39F351864BEDF 025AE05EDF66DE41F1980468B391F9FB



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

Prof. Stefano Zaffagnini
Direttore SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica II

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Safety And Clinical Performance Assessment Of Bone Cements And Cement Restrictor Used In Arthroplasty - A Post-Market Clinical Follow-Up - Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e del limitatore di efflusso del cemento utilizzati negli interventi di artroplastica -un follow-up clinico post-commercializzazione" prot. CA01-TK-ARTHRO promosso da TEKNIMED SAS France - riferimento pratica CE-AVEC 1090/2020/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,

dato atto che il Comitato Etico AVEC nella seduta del 20/01/2021, acquisita la documentazione integrativa e i chiarimenti richiesti a seguito del parere sospensivo espresso durante la seduta del 16/12/2020, esprime parere favorevole (PG nr. 0001476 del 29/01/2021);

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,

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



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 “ *Safety And Clinical Performance Assessment Of Bone Cements And Cement Restrictor Used In Arthroplasty - A Post-Market Clinical Follow-Up - Valutazione della sicurezza e delle prestazioni cliniche dei cementi ossei e del limitatore di efflusso del cemento utilizzati negli interventi di artroplastica -un follow-up clinico post-commercializzazione*” prot. CA01-TK-ARTHRO promosso da TEKNIMED SAS France - 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