



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0008680

DATA: 18/06/2026

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Multicenter Prospective Randomized Study of MaioRegen™ Prime vs. Debridement (Surgical Standard of Care (SSOC)) for the Treatment of Osteochondral Lesion of the Knee Joint – OSTEOCONFIRM study Studio prospettico multicentrico randomizzato di MaioRegen TM Prime rispetto al Debridement (Tecnica chirurgica Standard, [SSOC]) per il trattamento delle lesioni osteocondrali dell'articolazione del ginocchio - Studio OSTEOCONFIRM." prot. OSTEOCONFIRM, promosso da Finceramica Faenza S.p.A. - riferimento pratica CE-AVEC 112/2026/DISP/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0008680_2026_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	D63EB9017C489896C0A35CC123F8825C 1999DBF53802C2872BA1DCF9EC28025D



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. Stefano Zaffagnini
Sperimentatore Responsabile
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica II
IRCCS 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. Stefano Zaffagnini
Direttore
SC Clinica Ortopedica e
Traumatologica II
IRCCS 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 clinico dal titolo "Multicenter Prospective Randomized Study of MaioRegen™ Prime vs. Debridement (Surgical Standard of Care (SSOC)) for the Treatment of Osteochondral Lesion of the Knee Joint – OSTEOCONFIRM study Studio prospettico multicentrico randomizzato di MaioRegen™ Prime rispetto al Debridement (Tecnica chirurgica Standard, [SSOC]) per il trattamento delle lesioni osteocondrali dell'articolazione del ginocchio - Studio OSTEOCONFIRM." prot. OSTEOCONFIRM, promosso da Finceramica Faenza S.p.A. - riferimento pratica CE-AVEC 112/2026/DISP/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,

Maria Chiara Menarini
Direzione Scientifica

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



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 18/06/2026 ha comunicato di aver acquisito la documentazione in risposta al parere favorevole condizionato espresso da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 20/05/2026 (PG nr. 0007788 del 03/06/2026);

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 clinico dal titolo “ *Multicenter Prospective Randomized Study of MaioRegenTM Prime vs. Debridement (Surgical Standard of Care (SSOC)) for the Treatment of Osteochondral Lesion of the Knee Joint – OSTEONCONFIRM study. Studio prospettico multicentrico randomizzato di MaioRegenTM Prime rispetto al Debridement (Tecnica chirurgica Standard, [SSOC]) per il trattamento delle lesioni osteocondrali dell'articolazione del ginocchio - Studio OSTEONCONFIRM.*” prot. **OSTEONCONFIRM**, promosso da Finceramica Faenza S.p.A. - 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla