



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0016860

DATA: 03/12/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "A Multi-Center, Prospective, First-in-Human Study to Evaluate the Initial Safety and Effectiveness of a Symptomatic Massive Rotator Cuff Tear" prot. 053CLD promosso da Voll Medical Technologies Ltd. - Sperimentatore Responsabile Prof Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0016860_2025_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	1E6600143F7B8CBABF54C47A72A5F31F0 59F4BE0B33DB7DBE0B923CAFFEF666



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.



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 SS
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 "A Multi-Center, Prospective, First-in-Human Study to Evaluate the Initial Safety and Effectiveness of a Symptomatic Massive Rotator Cuff Tear" prot. 053CLD promosso da Voll Medical Technologies Ltd. - Sperimentatore Responsabile 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 Territoriale dell'Umbria nella seduta del 21/05/2025



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,

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 “A Multi-Center, Prospective, First-in-Human Study to Evaluate the Initial Safety and Effectiveness of a Symptomatic Massive Rotator Cuff Tear” prot. **053CLD** promosso da Voll Medical Technologies Ltd. - 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

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