



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0003712

DATA: 12/03/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "A Multi-Centre Clinical Investigation To Evaluate The Safety And Performance Of The Freedom Total Knee® System With The PEEK-OPTIMA™ Femoral Component", identificato con il codice MI-001, promosso da Maxx Orthopedics Inc.- Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0003712_2025_Lettera_firmata.pdf	Rossi Andrea	827ABCDB99C48BD7B0925AF560649C5F66E00BDA4015A408D6E54F6C4572836F



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 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-Centre Clinical Investigation To Evaluate The Safety And Performance Of The Freedom Total Knee® System With The PEEK-OPTIMA™ Femoral Component", identificato con il codice MI-001, promosso da Maxx Orthopedics Inc.- 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](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



**dato atto** che lo studio ha ottenuto l'autorizzazione all'avvio da parte del Ministero della Salute in data 10/02/2024 e il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 in data 17/10/2023,

**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 *A Multi-Centre Clinical Investigation To Evaluate The Safety And Performance Of The Freedom Total Knee® System With The PEEK-OPTIMA™ Femoral Component*, identificato con il codice **MI-001**, promosso da **Maxx Orthopedics Inc.** presso la 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