



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0014962

DATA: 02/11/2020

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio spontaneo multicentrico prospettico osservazionale in pazienti con protesi totale di ginocchio dolorosa (TKA) e I-ONE® terapia" prot. I-ONE ProDol, promosso da AOU Ferrara - riferimento pratica CE-AVEC 913/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0014962_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	A68C0CD4BAC4A2BEE7BFB0A3657238F B279136AE42A0B8634515E13CB568D049



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. Francesco Traina
Direttore SC Chirurgia protesica e dei
reimpianti d'anca e di ginocchio

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

SC Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio spontaneo multicentrico prospettico osservazionale in pazienti con protesi totale di ginocchio dolorosa (TKA) e I-ONE® terapia" prot. I-ONE ProDol, promosso da AOU Ferrara - riferimento pratica CE-AVEC 913/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Traina

IL DIRETTORE GENERALE

in applicazione dell' Art. 7 *Nullaosta 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 dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 22/10/2020 (PG nr. 0014860 del 30/10/2020);

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

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



alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “ *Studio spontaneo multicentrico prospettico osservazionale in pazienti con protesi totale di ginocchio dolorosa (TKA) e I-ONE® terapia*” prot. I-ONE ProDol, promosso da AOU Ferrara - presso l'Unità Operativa SC Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei Reimpianti di Anca e di Ginocchio dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Francesco Traina

Sperimentatore responsabile: Prof. Francesco Traina,

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