



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0002014

DATA: 08/02/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Valutazione dell'utilizzo di acido tranexamico nelle osteotomie tibiali: Studio clinico randomizzato controllato." prot. TXA-HTO, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 802/2020/Sper/IOR Sperimentatore Responsabile Prof. Stefano Zaffagnini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002014_2021_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	4C73D5A7A0CB86FA6504C105110B68631 E62E18D46CC245197B7A93796443212



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.



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 clinico dal titolo "Valutazione dell'utilizzo di acido tranexamico nelle osteotomie tibiali: Studio clinico randomizzato controllato." prot. TXA-HTO, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 802/2020/Sper/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 la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 03/02/2021 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 17/09/2020 (PG nr. 0012899 del 25/09/2020);

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

alla conduzione dello studio clinico titolo “ *Valutazione dell'utilizzo di acido tranexamico nelle osteotomie tibiali: Studio clinico randomizzato controllato.*” prot. TXA-HTO, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - 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