



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0029755
DATA: 09/09/2021
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "The AcChord Study – A Multicenter Post-Market Observational Registry of the NeoChord Artificial Chordae Delivery System" – Protocollo: PR-610414-101 - Promosso da: NeoChord, Inc. - riferimento pratica CE numero: 206/2021/Oss/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [16]

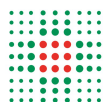
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0029755_2021_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	4BFFB29F9286F100B790780672B5A7F43 DD17E476A96E57757410F58ECA98806



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.



DIRETTORE GENERALE

Spett.le NeoChord Inc
5402 Parkdale Drive, Suite 160
55416 MN - USA

Gent.mo Prof. Davide Pacini
Direttore UOC CARDIOCHIRURGIA

e p.c.

Segreteria Comitato Etico AVEC
c/o IRCSS Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Bologna
Via Albertoni 15
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato "The AcChord Study – A Multicenter Post-Market Observational Registry of the NeoChord Artificial Chordae Delivery System" – Protocollo: PR-610414-101 - Promosso da: NeoChord, Inc. - riferimento pratica CE numero: 206/2021/Oss/AOUBo

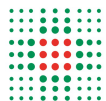
IL DIRETTORE GENERALE

Presa visione della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

Precisato che ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del competente Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;

Dato atto che lo studio:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 18.03.2021;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 30.08.2021;



- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

Considerato che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

Valutati i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "The AcChord Study – A Multicenter Post-Market Observational Registry of the NeoChord Artificial Chordae Delivery System" – Protocollo: PR-610414-101 - Promosso da: NeoChord, Inc. - presso il Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale dell'Università di Bologna /U.O.C. di Cardiochirurgia

Direttore: Prof. Davide Pacini

Sperimentatore principale: Prof. Davide Pacini

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".

Responsabile procedimento:
Marina Rubbi

Firmato digitalmente da:

Chiara Gibertoni