



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0011304

DATA: 12/07/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto con regime MAP +/- denosumab per il trattamento dei pazienti con osteosarcoma metastatico (AIEOP-ISG-OsM+)." prot. AIEOP ISG OsM+, promosso da AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - riferimento pratica CE-AVEC 484/2022/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0011304_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	C14A1B31EFF7CED7E6FE2A1D7E38DD5 49869284D0CC27558C1E4BC5A7D24159B



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 Dr. Toni Ibrahim
Sperimentatore Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.
Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Toni Ibrahim
Direttore/Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
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 "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto con regime MAP +/- denosumab per il trattamento dei pazienti con osteosarcoma metastatico (AIEOP-ISG-OsM+)." prot. AIEOP ISG OsM+, promosso da AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - riferimento pratica CE-AVEC 484/2022/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

IL DIRETTORE GENERALE

in applicazione dell' Art. 7 *Nullaosta alle sperimentazioni cliniche* della LR n. 1 giugno 2017 n. 9,

Monica Cestari
Amministrazione della Ricerca

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



dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 16/06/2022 (PG nr. 0010849 del 06/07/2022);

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 “ *Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto con regime MAP +/- denosumab per il trattamento dei pazienti con osteosarcoma metastatico (AIEOP-ISG-OsM+).*” prot. AIEOP ISG OsM+, promosso da AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica - presso l'Unità Operativa SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e terapie innovative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Toni Ibrahim

Sperimentatore responsabile: Dr. Toni Ibrahim,

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