



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0002401

DATA: 11/02/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio farmacologico dal titolo "Studio randomizzato di fase II e con una coorte osservazionale, sull'attività della Trabectedina vs Gemcitabina in pazienti con leiomiomasarcoma metastatico o localmente avanzato pretrattati con chemioterapia convenzionale (ARTICLE)" prot. ISG-ARTICLE, promosso da I.S.G. Italian Sarcoma Group - riferimento pratica CE-AVEC 1061/2021/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0002401_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	77DBDDC89E23B8DDDB9E45A15E76EF3 01CDA9AAE25FB10DE1F4019765037BE0A



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

Dott. Toni Ibrahim
Direttore SC Osteoncologia, Sarcomi
dell'osso e dei Tessuti Molli e Terapie
Innovative

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio farmacologico dal titolo "Studio randomizzato di fase II e con una coorte osservazionale, sull'attività della Trabectedina vs Gemcitabina in pazienti con leiomiomasarcoma metastatico o localmente avanzato pretrattati con chemioterapia convenzionale (ARTICLE)" prot. ISG-ARTICLE, promosso da I.S.G. Italian Sarcoma Group - riferimento pratica CE-AVEC 1061/2021/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,

dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 16/12/2021 (PG nr. 0001709 del 01/02/2022);

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,

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



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 osservazionale dal titolo “ *Studio randomizzato di fase II e con una coorte osservazionale, sull’attività della Trabectedina vs Gemcitabina in pazienti con leiomiosarcoma metastatico o localmente avanzato pretrattati con chemioterapia convenzionale (ARTICLE)*” prot. ISG-ARTICLE , promosso da I.S.G. Italian Sarcoma Group - 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