



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0009176

DATA: 06/06/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase 2, in due parti, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di 2 regimi di dosaggio di IPN60130 per via orale per il trattamento della fibrodisplasia ossificante progressiva in partecipanti di sesso maschile e femminile con un'età uguale o maggiore di 5 anni." prot. FALKON-D-CA-60130-452, promosso da Clementia Pharmaceutical Inc, Ipsen Company - riferimento pratica CE-AVEC 300/2022/Farm/IOR_EM Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0009176_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	770E335BFAF3355CDD771C2329CDACB6 DC793ECD62A73D7E5D344E6D2126D935



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. Luca Sangiorgi
Direttore SC Malattie Rare Scheletriche

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 “Studio di fase 2, in due parti, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di 2 regimi di dosaggio di IPN60130 per via orale per il trattamento della fibrodisplasia ossificante progressiva in partecipanti di sesso maschile e femminile con un’età uguale o maggiore di 5 anni.” prot. FALKON-D-CA-60130-452, promosso da Clementia Pharmaceutical Inc, Ipsen Company - riferimento pratica CE-AVEC 300/2022/Farm /IOR_EM Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

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 14/04/2022 (PG nr. 0009040 del 01/06/2022);

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

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 clinico dal titolo “ *Studio di fase 2, in due parti, a gruppi paralleli, in doppio cieco e controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di 2 regimi di dosaggio di IPN60130 per via orale per il trattamento della fibrodisplasia ossificante progressiva in partecipanti di sesso maschile e femminile con un’età uguale o maggiore di 5 anni.*” prot. FALKON-D-CA-60130-452 , promosso da Clementia Pharmaceutical Inc, Ipsen Company - presso l’Unità Operativa SC Malattie Rare Scheletriche dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Luca Sangiorgi,

Sperimentatore responsabile: Dr. Luca Sangiorgi,

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