



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0003923

DATA: 07/03/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio farmacologico dal titolo "Una sperimentazione in aperto (open label) di fase I/IIa che ripropone la carbamazepina (CBZ) per il trattamento di displasia scheletrica nei bambini." prot. MCDS-Therapy, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 59/2022/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

### CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0003923_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	37C28940A85CEA8C305D6D1B51E4831A BB2BD5C04C3615E4CB368FB340BA9EA3



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 farmacologico dal titolo “Una sperimentazione in aperto (open label) di fase I/IIa che ripropone la carbamazepina (CBZ) per il trattamento di displasia scheletrica nei bambini.” prot. MCDS-Therapy, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE-AVEC 59/2022/Farm/IOR 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 19/01/2022 (PG nr. 0003586 del 02/03/2022);

**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](http://www.ior.it)

Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



alla conduzione dello studio farmacologico dal titolo “ *Una sperimentazione in aperto (open label) di fase I /IIa che ripropone la carbamazepina (CBZ) per il trattamento di displasia scheletrica nei bambini*” prot. MCDS-Therapy , promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - 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