



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0004397

DATA: 25/03/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Terapia orientata alla

matrice in adolescenti vicini all'età adulta e adulti affetti da osteogenesi imperfetta – studio "MOI-A"." prot. MOI-A, promosso da IRCCS istituto Ortopedico Rizzoli e Sheffield Children's NHS Foundation Trust, UK, Sperimentatore Responsabile Dr.

Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

• [01-13]

DOCUMENTI:

File Firmato digitalmente da Hash

PG0004397_2025_Lettera_firmata.pdf: Rossi Andrea A61C4B0C1EE736A7DBC2E1223D9CB2C

CD973C44AB926985BA917BC02AAC6E876



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.





Direzione Generale

Gent.mo Dr. Luca Sangiorgi Sperimentatore Responsabile SC Malattie Rare Scheletriche IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

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

Gent.mo Responsabile SS Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile SS Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Luca Sangiorgi Direttore della SC Malattie Rare Scheletriche IRCCS 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 "Terapia orientata alla matrice in adolescenti vicini all'età adulta e adulti affetti da osteogenesi imperfetta – studio "MOI-A"." prot. MOI-A, promosso da IRCCS istituto Ortopedico Rizzoli e Sheffield Children's NHS Foundation Trust, UK, Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo " Terapia orientata alla matrice in adolescenti vicini all'età adulta e adulti affetti da osteogenesi imperfetta – studio "MOI-A"." prot. MOI-A, promosso da IRCCS istituto Ortopedico Rizzoli e Sheffield Children's NHS Foundation Trust, UK, 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 l'autorizzazione all'avvio da parte di AIFA in data 14/03/2025 che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro,

preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatorie 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 *Terapia orientata alla matrice in adolescenti vicini all'età adulta* e adulti affetti da osteogenesi imperfetta – studio "MOI-A"." prot. MOI-A, promosso da IRCCS istituto Ortopedico Rizzoli e Sheffield Children's NHS Foundation Trust, UK, presso la 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento: Loredana Mavilla