



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0005705

DATA: 17/04/2020

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase II su erdafitinib in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e alterazioni del gene FGFR" prot. 42756493CAN2002-RAGNAR, promosso da Janssen-Cilag International NV - riferimento pratica CE-AVEC 746/2019/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr.ssa Alessandra Longhi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0005705_2020_Lettera_firmata.pdf	Cavalli Mario	A32AA312AD41CA2FB590CEA79CB1A735 A19CC15439AC7CD619B81C0E2167A31A



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 - Commissario Straordinario

Dott.a Alessandra Longhi -
Chemioterapia dei tumori dell'apparato
locomotore

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

SC Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase II su erdafitinib in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e alterazioni del gene FGFR" prot. 42756493CAN2002-RAGNAR, promosso da Janssen-Cilag International NV - riferimento pratica CE-AVEC 746/2019/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr.ssa Alessandra Longhi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 15/04/2020 ha comunicato di aver acquisito la documentazione in risposta al parere favorevole condizionato espresso da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 13/11/2019 (PG nr. 0005568 del 16/04/2020);

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 clinico dal titolo “ *Studio di fase II su erdafitinib in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e alterazioni del gene FGFR*” prot. 42756493CAN2002-RAGNAR, promosso da Janssen-Cilag International NV - presso l'Unità Operativa SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr.ssa Alessandra Longhi,

Sperimentatore responsabile: Dr.ssa Alessandra Longhi,

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

Firmato digitalmente da:

Mario Cavalli

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla