



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0006099

DATA: 24/04/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Avanzamento tecnologico e validazione preclinica di biomateriali medicati per il trattamento e la rigenerazione del tessuto osseo metastatico" prot. DINAMICA 2.0, promosso da IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - riferimento pratica CE-AVEC 205/2025/TESS/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0006099_2025_Lettera_firmata.pdf: | Rossi Andrea | BD272AFF94C1EBF67615E87446B486B93 C818B6D48E35733B5D21A0DD548114D |



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

Gent.mo Dr. Toni Ibrahim
Sperimentatore Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Responsabile
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Toni Ibrahim
Sperimentatore Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
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 "Avanzamento tecnologico e validazione preclinica di biomateriali medicati per il trattamento e la rigenerazione del tessuto osseo metastatico" prot. DINAMICA 2.0, promosso da IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - riferimento pratica CE-AVEC 205/2025/TESS /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 16/04/2025 (PG nr. 0006059 del 24/04/2025);

Maria Chiara Menarini
Direzione Scientifica

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 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

alla conduzione dello studio clinico dal titolo “ *Avanzamento tecnologico e validazione preclinica di biomateriali medicati per il trattamento e la rigenerazione del tessuto osseo metastatico*” prot. **DINAMICA 2.0**, promosso da IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla