



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0007204

DATA: 05/05/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2/3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Setrusumab in Subjects with Osteogenesis Imperfecta - Studio di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di setrusumab in soggetti con osteogenesi imperfetta." prot. UX143-CL301, promosso da Ultragenyx Pharmaceutical Inc. USA - riferimento pratica CE-AVEC 757/2022/Farm/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Luca Sangiorgi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0007204_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	874DCAD54F0F45A128E9EA7DE4CA1C30 4EA62C9D6D70527549B7D2BBB82E863F



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. Luca Sangiorgi  
Sperimentatore Responsabile  
SC Malattie Rare Scheletriche  
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. Luca Sangiorgi  
Direttore/Responsabile  
SC Malattie Rare Scheletriche  
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 "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2/3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Setrusumab in Subjects with Osteogenesis Imperfecta - Studio di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di setrusumab in soggetti con osteogenesi imperfetta." prot. UX143-CL301, promosso da Ultragenyx Pharmaceutical Inc. USA - riferimento pratica CE-AVEC 757/2022/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,

**Maria Chiara Menarini**  
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



**dato atto** che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 20/10/2022 (PG nr. 0005047 del 27/03/2023);

**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 “ *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2/3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Setrusumab in Subjects with Osteogenesis Imperfecta - Studio di fase 2/3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di setrusumab in soggetti con osteogenesi imperfetta.*” prot. UX143-CL301 , promosso da Ultragenyx Pharmaceutical Inc. USA - 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:  
Loredana Mavilla