



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0011003

DATA: 07/08/2020

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Efficacia del trattamento con gemcitabina – docetaxel in pazienti con osteosarcoma andati incontro a recidiva dopo trattamento di prima linea con HD- IFO. Studio osservazionale retrospettivo." prot. OsteoRec-OSS, promosso da AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita di Torino - riferimento pratica CE-AVEC 736/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dott.ssa Alessandra Longhi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0011003_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	63E4AD1624587196A3C9A43537B36AC52 25C89D54926AA8889618ED9F499D784



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.a Alessandra Longhi
Responsabile f.f. Chemioterapia dei
tumori dell'apparato locomotore

e, p.c.:

Comitato Etico

Clinical Trial Center

Direzione Scientifica

Direzione Sanitaria

Marketing Sociale

Amministrazione della Ricerca

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Efficacia del trattamento con gemcitabina – docetaxel in pazienti con osteosarcoma andati incontro a recidiva dopo trattamento di prima linea con HD- IFO. Studio osservazionale retrospettivo." prot. OsteoRec-OSS, promosso da AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita di Torino - riferimento pratica CE-AVEC 736/2020/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dott.ssa Alessandra Longhi

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 22/07/2020 (PG nr. 0010823 del 05/08/2020);

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,

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

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



DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “ *Efficacia del trattamento con gemcitabina – docetaxel in pazienti con osteosarcoma andati incontro a recidiva dopo trattamento di prima linea con HD-IFO. Studio osservazionale retrospettivo.*” prot. OsteoRec-OSS , promosso da AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita di Torino - presso l’Unità Operativa SSD Chemioterapia dei tumori dell’apparato locomotore dell’Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dott.ssa Alessandra Longhi,

Sperimentatore responsabile: Dott.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:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla