



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013048

DATA: 27/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit osservazionale dal titolo "Studio a gruppi paralleli, in aperto, randomizzato, multicentrico, di 52 settimane volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Ixekizumab verso Adalimumab nei pazienti con artrite psoriasi naïve per farmaci DMARDs biologici anti-reumatici" – prot. I1F-MC-RHCF - promosso da Eli Lilly and Company - riferimento pratica CE numero "45/17". EudraCT N. 2016-004585-25 Responsabile Prof. Riccardo Meliconi

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]
- [07-03]

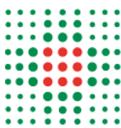
DOCUMENTI:

File	Hash
PG0013048_2017_Lettera_firmata:	CED169ABB115D978941C081C6AC63FB9BD90E82100A212F94C16B351B09C1647



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 Scientifica

Reumatologia

Comitato Etico

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit osservazionale dal titolo "Studio a gruppi paralleli, in aperto, randomizzato, multicentrico, di 52 settimane volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Ixekizumab verso Adalimumab nei pazienti con artrite psoriasi naïve per farmaci DMARDs biologici anti-reumatici" – prot. I1F-MC-RHCF - promosso da Eli Lilly and Company - riferimento pratica CE numero "45/17". EudraCT N. 2016-004585-25
Responsabile Prof. Riccardo Meliconi

IL DIRETTORE GENERALE

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

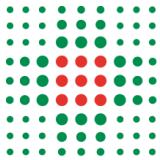
dato atto che lo studio ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda nella seduta del 11/09/2017;

Preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Responsabile dell'U.O. presso cui verrà condotto,

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo " *Studio a gruppi paralleli, in aperto, randomizzato, multicentrico, di 52 settimane volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Ixekizumab verso Adalimumab nei pazienti con artrite psoriasi naïve per farmaci DMARDs biologici anti-reumatici*" - prot. **I1F-MC-RHCF** - promosso da Eli Lilly and Company- presso l'Unità Operativa SSD Medicina e Reumatologia dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Responsabile Prof. Riccardo Meliconi



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:
Andrea Rizzi

Andrea Rizzi
Amministrazione della Ricerca

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