



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013116

DATA: 28/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo "Follow up sulla sicurezza a lungo termine dei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso trattati con denosumab nello studio 20062004" prot. 20140114, promosso da Amgen S.r.l. - riferimento pratica CE numero "61/17" EudraCT N. 2017-001758-32 Responsabile Dott.ssa Marilena Cesari

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

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

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0013116_2017_Lettera_firmata:	D1D814B79CB724C026E6239BFE2BA23DAC4BBF5789B1E56BCE274D7201AC3688



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.



Marilena Cesari - Chemioterapia dei
tumori dell'apparato locomotore

Direzione Scientifica

Comitato Etico

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

Chemioterapia dei tumori dell'apparato
locomotore

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio profit dal titolo "Follow up sulla sicurezza a lungo termine dei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso trattati con denosumab nello studio 20062004" prot. 20140114, promosso da Amgen S.r.l. - riferimento pratica CE numero "61/17" EudraCT N. 2017-001758-32 Responsabile Dott.ssa Marilena Cesari

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 20/11/2017;

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,
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio clinico profit dal titolo " *Follow up sulla sicurezza a lungo termine dei pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso trattati con denosumab nello studio 20062004*" prot. **20140114**, promo



sso da Amgen srl - presso l'Unità Operativa SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Responsabile f.f. : Dott.ssa Alessandra Longhi

Sperimentatore principale: Dott.ssa Marilena Cesari

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