



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0013155

DATA: 29/12/2017

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Incidenza degli eventi tossici e valutazione dell'outcome nei pazienti con sarcoma di Ewing metastatico ai polmoni sottoposti a chemioterapia ad alte dosi, trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe e successivo trattamento con Total Lung Irradiation (TL1) : studio multicentrico osservazionale retrospettivo" prot. TL1, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero "89/17" Responsabile Dr. Massimo Eraldo Abate

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Mario Cavalli

CLASSIFICAZIONI:

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

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0013155_2017_Lettera_firmata:	C836F52EB0F8FCCB40AEC5DFAAB16803FB3BBD18AD473BE5E8E9A9ADD8BCB53 A



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.



Massimo Eraldo Abate - Chemioterapia
dei tumori dell'apparato locomotore

Direzione Scientifica

Andrea Paltrinieri - Marketing Sociale

Alessandra Longhi - Chemioterapia dei
tumori dell'apparato locomotore

Comitato Etico

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “Incidenza degli eventi tossici e valutazione dell’outcome nei pazienti con sarcoma di Ewing metastatico ai polmoni sottoposti a chemioterapia ad alte dosi, trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe e successivo trattamento con Total Lung Irradiation (TL1) : studio multicentrico osservazionale retrospettivo” prot. TL1, promosso da Istituto Ortopedico Rizzoli - riferimento pratica CE numero “89/17” Responsabile Dr. Massimo Eraldo Abate

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,

DICHIARA CHE NULLA OSTA

alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo “*Incidenza degli eventi tossici e valutazione dell’outcome nei pazienti con sarcoma di Ewing metastatico ai polmoni sottoposti a chemioterapia ad alte dosi, trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe e successivo trattamento con Total Lung*



Irradiation (TL1) : studio multicentrico osservazionale retrospettivo" prot. **TL1**, promosso dall'Istituto Ortopedico Rizzoli - 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. Massimo Eraldo Abate

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