



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0001331

DATA: 25/01/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "A randomized, parallel-group, 24 week, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase 3 study to assess the efficacy and safety of secukinumab compared to placebo in adult patients with active rotator cuff tendinopathy." prot. CAIN457O12302, promosso da NOVARTIS PHARMA AG - Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Ursini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001331_2024_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	E639FBC308767B9C38E0D31C6648949 ADBC2185BF3EA23610F62B0FD90C353



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 Prof. Francesco Ursini
Sperimentatore Responsabile
SSD Medicina e Reumatologia
Istituto Ortopedico Rizzoli

e p.c.

Gent.mo Direttore Scientifico
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Direttore SC
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Prof. Francesco Ursini
Responsabile SSD Medicina e
Reumatologia
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, parallel-group, 24 week, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase 3 study to assess the efficacy and safety of secukinumab compared to placebo in adult patients with active rotator cuff tendinopathy." prot. CAIN457O12302, promosso da NOVARTIS PHARMA AG - Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Ursini

IL DIRETTORE GENERALE

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

Monica Cestari
Direzione Scientifica

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



dato atto che lo studio ha ottenuto l'autorizzazione all'avvio da parte di AIFA in data 11/09/2023 che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Lombardia 5 c/o IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano in data 17.08.2023

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, parallel-group, 24 week, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase 3 study to assess the efficacy and safety of secukinumab compared to placebo in adult patients with active rotator cuff tendinopathy.*” prot. **CAIN457O12302**, promosso da NOVARTIS PHARMA AG - presso l'Unità Operativa SSD Medicina e Reumatologia dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Prof. Francesco Ursini

Sperimentatore responsabile: Prof. Francesco Ursini

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