



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0006728

DATA: 07/05/2025

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "CAIN457I2401: A study of secukinumab to evaluate maintenance of response in participants with non-radiographic axial spondyloarthritis who achieved remission" prot. CAIN457I2401 promosso da NOVARTIS PHARMA AG - Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Ursini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Andrea Rossi

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0006728_2025_Lettera_firmata.pdf:	Rossi Andrea	9E036FB3BF2EF24134D15E84D01000571 A6D4A5AF0229EA95E91E9F14EC781F1



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 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 Responsabile
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 "CAIN457I2401: A study of secukinumab to evaluate maintenance of response in participants with non-radiographic axial spondyloarthritis who achieved remission" prot. CAIN457I2401 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,

Maria Chiara Menarini
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 L'Ente è stato inserito con provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA in data 28.04.2025 e precedentemente approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto in data 22.05.2024.

preso atto che lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmate 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 “ *CAIN457I2401: A study of secukinumab to evaluate maintenance of response in participants with non-radiographic axial spondyloarthritis who achieved remission*” prot. **CAIN457I2401**, 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:

Andrea Rossi

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla

Maria Chiara Menarini
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