

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0011305

DATA: 12/07/2022

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "ONTRK: PrOspective Non-interventional study in patients with locally advanced or metastatic TRK fusion cancer treated with larotrectinib - Studio prospettico non interventistico in pazienti affetti da tumore con fusione TRK localmente avanzato o metastatico, trattati con larotrectinib." prot. ON-TRK promosso da Bayer S.p.A. Milano - riferimento pratica CE-AVEC 483/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0011305_2022_Lettera_firmata.pdf: | Campagna Anselmo | 14A3B2328DF6C76797DE4A1E3ACC9970 1D74C760AB73F92182E1DA5815A4232B |



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 Dr. Toni Ibrahim
Sperimentatore Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
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 Dr. Toni Ibrahim
Direttore/Responsabile
SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e
dei tessuti molli e terapie innovative
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

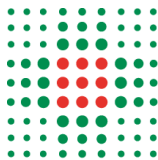
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "ONTRK: PrOspective Non-interventional study in patients with locally advanced or metastatic TRK fusion cancer treated with larotrectinib - Studio prospettico non interventistico in pazienti affetti da tumore con fusione TRK localmente avanzato o metastatico, trattati con larotrectinib." prot. ON-TRK promosso da Bayer S.p.A. Milano - riferimento pratica CE-AVEC 483/2022/Oss/IOR Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

IL DIRETTORE GENERALE

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

Monica Cestari
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



dato atto che la Segreteria Locale del Comitato Etico AVEC in data 07/07/2022 ha comunicato di aver acquisito la documentazione in risposta al parere favorevole condizionato espresso da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 16/06/2022 (PG nr. 0010262 del 24/06/2022);

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 osservazionale dal titolo “ *ONTRK: PrOspective Non-interventional study in patients with locally advanced or metastatic TRK fusion cancer treated with larotrectinib - Studio prospettico non interventistico in pazienti affetti da tumore con fusione TRK localmente avanzato o metastatico, trattati con larotrectinib.*” prot. ON-TRK promosso da Bayer S.p.A. Milano - presso l'Unità Operativa SC Osteoncologia sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e terapie innovative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Direttore: Dr. Toni Ibrahim,

Sperimentatore responsabile: Dr. Toni Ibrahim,

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione “Altri documenti da pubblicare”.

Firmato digitalmente da:

Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla