



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0019364

DATA: 30/12/2023

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondiloartrite assiale." prot. Galapagos GLPG0634-CL-336, promosso da GALAPAGOS NV. - Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Ursini

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [07-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0019364_2023_Lettera_firmata.pdf:	Campagna Anselmo	14FE48A35C474C1A68C600E21422F4540 9F864DA576AC51CA149A7CA518EF13A



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 Dirigente 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 "Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondiloartrite assiale." prot. Galapagos GLPG0634-CL-336, promosso da GALAPAGOS NV. - Sperimentatore Responsabile Prof. Francesco Ursini

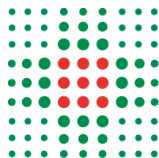
IL DIRETTORE GENERALE

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

dato atto che lo studio ha ottenuto l'autorizzazione all'avvio da parte di AIFA in data 15/05/2023 che include il parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Istituto Nazionale dei Tumori (INT).

Maria Chiara Menarini
Clinical Trial Center

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



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 “ *Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondiloartrite assiale.*” prot. **Galapagos GLPG0634-CL-336**, promosso da GALAPAGOS NV - 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