



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0004314

DATA: 14/03/2024

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Randomized, Controlled, Open-label, Phase IIb/III Study of Lurbinectedin in Combination with Doxorubicin versus Doxorubicin Alone as First-line Treatment in Patients with Metastatic Leiomyosarcoma." prot. PM1183-C-010-22, promosso da Pharma Mar S.A.- Sperimentatore Responsabile Dr. Toni Ibrahim

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anselmo Campagna

CLASSIFICAZIONI:

- [01-13]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0004314_2024_Lettera_firmata.pdf	Campagna Anselmo	E73CB66686A5028F776EB865CC302F670 99D808ABCB3E91B2E69E84BD877CF05



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 Direttore
Amministrazione della Ricerca

Gent.mo Responsabile
Clinical Trial Center

Gent.mo Direttore Sanitario
Istituto Ortopedico Rizzoli

Gent.mo Dr. Toni Ibrahim
Direttore della 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 clinico dal titolo "Randomized, Controlled, Open-label, Phase IIb/III Study of Lurbinectedin in Combination with Doxorubicin versus Doxorubicin Alone as First-line Treatment in Patients with Metastatic Leiomyosarcoma." prot. PM1183-C- 010-22, promosso da Pharma Mar S.A.- 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
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 24/10/2023 che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2,

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 *Randomized, Controlled, Open-label, Phase IIb/III Study of Lurbinectedin in Combination with Doxorubicin versus Doxorubicin Alone as First-line Treatment in Patients with Metastatic Leiomyosarcoma.*” prot. **PM1183-C- 010-22**, promosso da **Pharma Mar S.A** , presso la 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, nel sito dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Firmato digitalmente da:
Anselmo Campagna

Responsabile procedimento:
Loredana Mavilla