



## 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](http://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