



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0030631

DATA: 16/09/2021

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato: "Studio pilota di a) fattibilità /efficacia della somministrazione percutanea mediante dispositivo medicale Hy-MED in volontari sani e b) valutazione dell'efficacia nella prevenzione o nel recupero di tossicità indotta da chemioterapia a base di cisplatino in pazienti con neoplasie varie" – Protocollo: H2TR - Promosso da: Hynnovative S.r.l. - riferimento pratica CE numero: 593/2021/Disp/AOUBo

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

### CLASSIFICAZIONI:

- [16]

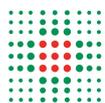
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0030631_2021_Lettera_firmata.pdf:	Gibertoni Chiara	9F8025721E87F0082294D2290364A771C5 E8146B0520AC80E7CF1152C01EC60A



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

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI

SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIRETTORE GENERALE

Spett.le FULLCRO S.r.l.  
Via Ignazio Guidi 3  
00147 Roma (RM)

Gent.mo Prof. Giovanni Brandi  
Sperimentatore UOC ONCOLOGIA  
MEDICA

Gent.mo Prof. Andrea Ardizzoni  
Direttore UOC ONCOLOGIA MEDICA -  
ARDIZZONI

e p.c.

Segreteria Comitato Etico AVEC  
c/o IRCSS Azienda Ospedaliero-  
Universitaria di Bologna  
Via Albertoni 15  
40138 Bologna (BO)

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio sponsorizzato: "Studio pilota di a) fattibilità/efficacia della somministrazione percutanea mediante dispositivo medicale Hy-MED in volontari sani e b) valutazione dell'efficacia nella prevenzione o nel recupero di tossicità indotta da chemioterapia a base di cisplatino in pazienti con neoplasie varie" – Protocollo: H2TR - Promosso da: Hynnovative S.r.l. - riferimento pratica CE numero: 593/2021/Disp/AOUBo

## IL DIRETTORE GENERALE

**Presa visione** della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

**Precisato che** ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del competente Comitato Etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;

**Dato atto** che lo studio:

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna (IRCCS)**  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92038610371 - P. Iva 02553300373



- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 17.06.2021;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 09.09.2021;
- nella sua conduzione non comporterà aggravii di spesa né per l'Azienda né per il Servizio Sanitario Nazionale poiché il Promotore si impegna a sostenere interamente i costi e gli oneri relativi;

**Considerato** che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

**Valutati** i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017  
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "Studio pilota di a) fattibilità/efficacia della somministrazione percutanea mediante dispositivo medicale Hy-MED in volontari sani e b) valutazione dell'efficacia nella prevenzione o nel recupero di tossicità indotta da chemioterapia a base di cisplatino in pazienti con neoplasie varie" – Protocollo: H2TR - Promosso da: Hynnovative S.r.l.- presso il Dipartimento di Medicina Specialistica, Diagnostica e Sperimentale dell'Università di Bologna/U.O.C. di Oncologia Medica

Direttore: Prof. Andrea Ardizzoni

Sperimentatore principale: Prof. Giovanni Brandi

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

Responsabile procedimento:  
Marina Rubbi

Firmato digitalmente da:  
Chiara Gibertoni