

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0012851  
DATA: 21/05/2019  
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "Clinical Evaluation of Daily Application of Nestorone® (NES) and Testosterone (T) Combination Gel for Male Contraception" – Protocollo: CCN017 - Codice EudraCT: 2016-002498-36 - Promosso da: Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) Contraceptive Clinical Trial Network (Men) - riferimento pratica CE numero 100/2019/Farm/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonella Messori

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012851_2019_Lettera_firmata.pdf:	Messori Antonella	066D8F33DC6C11A4A746A0BC674B0EB8 EF7742FBC1D3ACCE9AB62D4F044D25E6



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.

DIRETTORE GENERALE

Spett.le Hippocrates Research S.r.l.  
Via XX Settembre, 30  
16121 Genova

Gent.ma Prof.ssa Maria Cristina  
Merigliola  
Sperimentatore  
U.O. GINEC.FISIOPAT.RIPR.UMANA

Gent.mo Prof. Renato Seracchioli  
Direttore  
U.O. GINEC.FISIOPAT.RIPR.UMANA

E p.c.

Spett.le Comitato Etico Area Vasta  
Emilia Centro - AVEC  
c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria di  
Bologna  
Policlinico S. Orsola-Malpighi  
Via Albertoni, 15  
40138 Bologna

Spett.le Dipartimento di Scienze  
Mediche e Chirurgiche (DIMEC)  
Alma Mater Studiorum - Università Di  
Bologna  
Via Massarenti, 9  
40138 Bologna

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "Clinical Evaluation of Daily Application of Nestorone® (NES) and Testosterone (T) Combination Gel for Male Contraception" – Protocollo: CCN017 - Codice EudraCT: 2016-002498-36 - Promosso da: Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) Contraceptive Clinical Trial Network (Men) - riferimento pratica CE numero 100/2019/Farm/AOUBo

## IL DIRETTORE GENERALE

Considerato che:

- ai sensi dell'Art 1, comma 2 della Determina 7 gennaio 2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) "Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del

trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 10 del 12 gennaio 2013, con decorrenza 11 novembre 2012 sono trasferite all'A.I.F.A. le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali di cui all'Art. 2, comma 1, lettera t), nn. 1 e 1- bis, previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211;

- relativamente agli studi clinici di medicinale, ai sensi del D.L.13.09.2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. 08.11.2012, n. 189 e della citata Determina A.I.F.A. del 7 gennaio 2013, tale autorizzazione è condizionata allo spirare del termine (60 gg.) previsto dall'art. 9 del D.Lgs. n. 211/2003, entro il quale l'Autorità Competente, ora rappresentata dall'A.I.F.A., può formulare obiezioni motivate;

**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:

- ha ottenuto parere favorevole condizionato da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 20 Febbraio 2019;
- può essere avviato a seguito dei riscontri forniti e valutati dalla Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico in data 14 Maggio 2019;
- ha ottenuto l'autorizzazione da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente;
- dovrà essere condotto e gli esiti resi noti secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997 e successive modifiche; D.Lgs 211 del 24 giugno 2003);

**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;
- 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**

alla conduzione dello studio: "Clinical Evaluation of Daily Application of Nestorone® (NES) and Testosterone (T) Combination Gel for Male Contraception" – Protocollo: CCN017 - Codice EudraCT: 2016-002498-36 - Promosso da: Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) Contraceptive Clinical Trial Network (Men) - presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna/U.O. di Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana

Direttore: Prof. Renato Seracchioli

Sperimentatore principale: Prof.ssa Maria Cristina Meriggiola

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

Responsabile procedimento:  
Paolo Rosa

Firmato digitalmente da:  
Antonella Messori