



Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

163  
- 8 MAR 2016

ALLEGATO "A"

Prot. n° 3127/DS

Cagliari 18.11.2015

NP/2015/34205  
del 18.11.2015

Al Comitato Etico  
All'Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

SELARGIUS

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:  
"Phase II, open-label, not comparative, multicenter study of multiple  
doses of NEPA (Netupitant+Palonosetron) in preventing chemotherapy  
induced nausea and vomiting (CINV) in patient with Non Hodgkin's  
Lymphoma receiving salvage chemotherapy followed by high dose  
chemotherapy and autologous hematopoietic stem cells support". -  
AS/NEPA/001) ; ( codice Eudra CT .2015-003318-26)**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Trapianti di Midollo Osseo Prof. Giorgio La Nasa relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dott.ssa M. Teresa Orano

01/0





Allegato M1

**Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):**

Lo Sperimentatore: Prof. Giorgio La Nasa

Dell'Unità Operativa: Ematologia – Centro Trapianti Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **Phase II, open-label, not comparative, multicenter study of multiple doses of NEPA ( Netupitant+Palonosetron) in preventing chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) in patient with Non Hodgkin's Lymphoma receiving salvage chemotherapy followed by high dose chemotherapy and autologous hematopoietic stem cells support.**

Prot.

Data \_\_\_\_\_

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:  
Prot. n°

Data \_\_\_\_\_

**B) NON SPONSOR**

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: “.....nessun. costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica” e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

Laboratorio centralizzato se multicentrica

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

SI In data 23/10/2015

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

- Esami laboratoristici di routine

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1)

2)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del .....al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

03/6



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
 COMITATO ETICO INDIPENDENTE  
 Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Come previsto  
 dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.  
 ■: Associazione Salentina "Angela Serra" - "Italia Memmi Ferrari" Onlus

Data 23/10/2015

Io Sperimentatore

*[Handwritten signature]*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 163 DEL - 8 MAR. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
*Dott.ssa Antonella Carreras* *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
*Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli  
 di n° 04 pagine.

*[Handwritten signature]*

*04/4*