

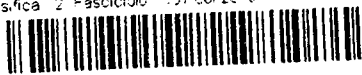
SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N 8 - CAGLIARI  
OSPEDALE SS. TRINITA' - DIREZIONE SANITARIA

ALLEGATO "A"

**OGGETTO: AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY**

ASL8  
PG/2015/ 0093287 del 28/08/2015 ore 12,59  
Mittente OSPEDALE SS TRINITA  
Destinatari: COMITATO ETICO A.O.U.

Classifica 2 Fascicolo 157 del 2015



Pervenuto il 21.09.2015  
AS  
Ufficio Sperimentazioni

Al Presidente del Comitato Etico  
A.O.U. Cagliari  
Via Ospedale, 54  
09124 Cagliari

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Via Peretti 2B PALAZZINA C p. 5°  
09047 CAGLIARI

E p.c. Dott. Stefano Marcia  
U.O. C. Radiologia  
SEDE

Si invia in allegato a codesto spettabile Comitato Etico ad integrazione di quanto già in loro possesso e con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la documentazione, di seguito indicata, relativa allo studio in oggetto.

1. Richiesta di autorizzazione dello Sperimentatore alla Direzione Sanitaria
2. Scheda informativa per la richiesta di parere (allegato A1)
3. Scheda relativa ad esami clinico-laboratoristici e strumentali extraroutinari (allegato M)
4. Lettera di intenti a cura della BIOIKOS FARMA srl
5. Sinossi in italiano (1 copia)

Tanto si trasmette come previsto ai sensi dello Statuto e Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 approvato con delibera del Commissario Straordinario n. 785 del 28.7.2010 al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Disponibili per ogni ulteriore comunicazione si porgono

Cordiali saluti

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 164 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 Dirigente Sanitario f.f.  
Dott.ssa M. Teresa Orano

Il presente allegato è composto da n° tre fogli  
di n° Tre pagine

scatole



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



Allegato  
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: "AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY". Codice Protocollo EQC5-13-01

Responsabile della ricerca: Dr. Stefano Marcia

Unità Operativa: Radiologia Ospedale SS. Trinità

N° Tel: \_0706095941 \_\_\_\_\_

Collaboratori: 1. \_Dr. Emanuele Piras \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

La ricerca si effettua su:

Pazienti X      Adulti X  
 Volontari sani q      Minori q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X      Non terapeutica q

Fase dello studio (se farmacologico): NON APPLICABILE (studio con dispositivo medico)

I      II      III      IV

Il dispositivo è già in commercio in Italia?

si X      no q

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si q      no X

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si q      no X

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si X      no q

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si X      no q

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si X      no q

Tempo previsto per il progetto: 6 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: \_\_\_\_\_

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q      non è richiesta X
- i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede
- dichiara sotto la sua responsabilità:
- che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n.....ore settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio,
- che non esistono oneri accessori,
- che il personale coinvolto nella sperimentazione è competente,
- i locali e le attrezzature sono idonei,
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla direzione sanitaria e al Comitato Etico Indipendente, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio,
- che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio,
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione,
- che verranno conservate per 7 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor .

Data 26 Apr 2015

Firma dello Sperimentatore

*[Handwritten signature]*



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



Allegato  
 M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore: Dr. Stefano Marcia

Dell'Unità Operativa: Radiologia Ospedale SS. Trinità

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: "AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY".

Prot. EQC5-13-01

Data \_\_\_\_\_

A) 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"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

Struttura di appartenenza

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

SI

In data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

e specialistici \_\_\_\_\_

per un totale di Euro \_\_\_\_\_

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. 2 RNM per paziente

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

per un totale di Euro \_\_\_\_\_ 370,6 per paziente \_\_\_\_\_

I dispositivi dello studio vengono forniti da Fidia Farmaceutici.

Lo Sperimentatore \_\_\_\_\_

data 27/10/2015