

ALLEGATO "A"

Prot. NP/2016/11852
del 04/05/2016

**CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**

ASL8, Università degli Studi di Cagliari

Direttore: Prof.^{ssa} M. G. Marrosu

Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari

Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929

Cagliari, 03/05/2016

Al Comitato Etico
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni
ASL 8

Alla Direzione Sanitaria
P.O. Binaghi

LORO SEDI

La sottoscritta, Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, Responsabile del Centro Sclerosi Multipla, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio osservazionale dal titolo: "Studio Osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo, volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera, Copaxone, Aubagio o Gylenia) - EFFECT

Si allega la documentazione solo per la Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi, in quanto lo sponsor comunica di aver già inviato al Comitato Etico e all'Ufficio Sperimentazioni le copie richieste.

Il Responsabile della Struttura
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

M. G. Marrosu

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1005 DEL 29 LUG. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.

Sette



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: "Studio Osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo, volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera, Copaxone, Aubagio o Gylenia) - EFFECT

Responsabile della ricerca: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla N° Tel: 070/6092806

Collaboratori:

1. Dott.ssa Eleonora Cocco
2. Dott.ssa Jessica Frau
3. Dott.ssa Lorena Lorefice
4. Dott. Giuseppe Fenu
5. Dott. Giancarlo Coghe
6. Sig.ra Valentina Fadda

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? sì no
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? sì no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? sì no
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? sì no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? sì no
 E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? sì no

Tempo previsto per il progetto: 16 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 27 Aprile 2016

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta
- 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 5 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, 03/05/2016

Firma dello Sperimentatore

M. Marrosu



Allegato M

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

Lo Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Dell'Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla

Chiede l'approvazione dello studio osservazionale dal titolo: "Studio Osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo, volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera, Copaxone, Aubagio o Gylenia) – EFFECT

Data , 03/05/2016

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:

SONO PREVISTI SOLO ESAMI DI ROUTINE E NESSUN ESAME AGGIUNTIVO RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA CLINICA. LO STUDIO E' DI NATURA OSSERVAZIONALE , PROSPETTICO, POST-AUTORIZZATIVO

Lo Sperimentatore MG Marrosu

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1079/DS

Cagliari 5-5-2016

N°/2016/12094
05.05.2016Al 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:**
"Studio Osservazionale, multicentrico, globale, retrospettivo, volto a individuare gli esiti clinici nella vita reale nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla recidivante remittente trattata con terapie modificanti la malattia (Tecfidera, Copaxone, Aubagio o Gylenia) - EFFECT

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Sclerosi Multipla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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