



Presidio Ospedallero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 904/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 15-4-2016

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

SELARGIUS

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi trattati con Lemtrada".

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

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1180 DEL 31 AGO. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Sabrina Ortu

il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine.

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, 11 Aprile 2016

Al Comitato Etico
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni
ASL 8


Alla Direzione Sanitaria
P.O. Binaghi

LORO SEDI

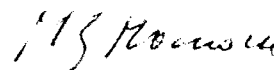
La sottoscritta, Prof.ssa Eleonora Cocco, in servizio presso il Centro Sclerosi Multipla, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio osservazionale dal titolo: **"Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada"**.

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 Sperimentazione
Prof.ssa Eleonora Cocco



Il Responsabile della Struttura
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu





Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

“Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada”

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa Eleonora Cocco

Unità Operativa:

**Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari
Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

Prof. Maria Giovanna Marrosu, Dott. ssa Elena Mamusa, Dott. ssa Serenella Massole, Dott. ssa Gabriella Spinicci, Dott. ssa Luigina Musu, Dott. ssa Rita Massa, Dott. ssa Jessica Frau, Dott. ssa Lorena Lorefice, Dott. Giuseppe Fenu, Dott. Giancarlo Coghe

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT**

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

STUDIO NO PROFIT

Tempo previsto per il progetto: 5 anni dalla prima infusione di Lemtrada?

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 11 Aprile 2016



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

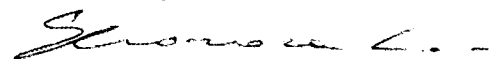


Comunica che:

- 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 2 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 11 Aprile 2016

Firma dello Sperimentatore





Allegato M1

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

Lo Sperimentatore: **Prof.ssa Eleonora Cocco**

Dell'Unità Operativa: **Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot.

Data _____

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **“Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada”**

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.~~

~~**PER LO STUDIO “Definizione della composizione e della funzione della flora intestinale in pazienti affetti da sclerosi multipla mediante sequenziamento meta-genomico indirizzato al sequenziamento di 16S RNA e screening di metaproteoma fecale” SONO PREVISTI SOLO ESAMI DI ROUTINE E NESSUN ESAME AGGIUNTIVO RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA CLINICA. LO STUDIO E' DI NATURA OSSERVAZIONALE NO PROFIT**~~

~~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~~

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

- ~~1)
2)~~

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

- ~~1)
2)~~



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



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

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.

■: **Finanziamento Genzyme Corporation per acquisto reagenti e per borse di studio per effettuare la ricerca che verrà erogato al Centro coordinatore di Brescia.**

Ai centri satellite arriverà direttamente il materiale di studio come specificato nell'art. 5 del contratto.

Data 11 Aprile 2016

Io Sperimentatore *Elisabetta*