

Prof. NP/2015/22323  
del 08.07.2015

ASLCagliari

Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

ALLEGATO "A"

Prot. n. 1889/DS

Cagliari, 30/6/2015

Oggetto: Richiesta autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "A multi center , global, observational study to collect information on safety and to document the drug utilization of Tecfidera (Dimethyl Fumarate) when used in routine medical practice in the treatment of multiple sclerosis(ESTEEM)".

Al Comitato Etico  
Al Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Via Peretti 2/b pal.C 5°p.

09047 SELARGIUS

Si trasmette in allegato , con parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta relativa all'oggetto del Responsabile del C.S.M. Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu.

Cordiali Saluti.

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

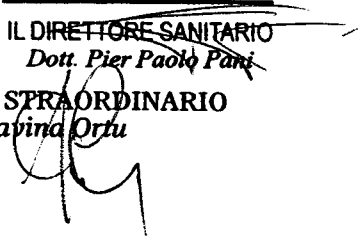


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

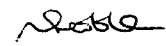
N. 152 DEL 25 FEB. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu



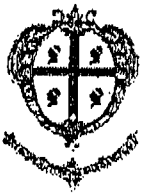
Il presente allegato è com-  
posto da n° 03 fogli  
di n° 03 pagine.



Asl Cagliari  
Sede : Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius  
c.f. e p. Iva 02261430926  
www.aslcagliari.it

Direzione Sanitaria  
Via Is Guadazzonis Cagliari  
Tel 070/6093076 Fax 070/6093077  
Responsabile: Dr.ssa M.Teresa

01/3



Allegato  
 A1

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE**

Titolo dello Studio: "A multi center, global, observational study to collect information on safety and to document the drug utilization of Tecfidera (Dimethyl Fumarate) when used in routine medical practice in the treatment of multiple sclerosis (ESTEEM) " - 109MS401

Responsabile della ricerca: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**  
 Unità Operativa: **Centro Sclerosi Multipla - Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare Cittadella Universitaria - Asse didattico (Monserrato)**  
 N° Tel: **0706092806**

Collaboratori:

1. Sig.ra Valentina Fadda
2. Dott.ssa Eleonora Cocco

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?

si       no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si       no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si       no

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si       no

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si       no

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

si       no

Tempo previsto per il progetto: **7 anni**

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: **08/04/2015**

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.....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

Firma dello Sperimentatore

*M. Marrosu*

02/3



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: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Dell'Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla - Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare Cittadella Universitaria - Asse didattico (Monsestrato)

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot. "A multi center, global, observational study to collect information on safety and to document the drug utilization of Tecfidera (Dimethyl Fumarate) when used in routine medical practice in the treatment of multiple sclerosis (ESTEEM)" - 109MS401

N° di protocollo: 109MS401

Data: versione V3 del 15/08/2014

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)

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

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

Lo Sperimentatore M. Marrosu

data 29/6/15

03/3