



153
25 FEB. 2016

ALLEGATO "A"

**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, 17/09/2015

Al Comitato Etico
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni
ASL 0

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: **"A prospective, multicenter, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA (alemtuzumab) treatment in patient with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" (OBS13434 LEMTRADA PASS).**

Di 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

01/4

:: ASLCagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n. 264/DS

Cagliari, 1/10/2015

Oggetto: Richiesta autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "A prospective, multicenter, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA (alemtuzumab) treatment in patient with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" (OBS13434 LEMTRADA PASS).

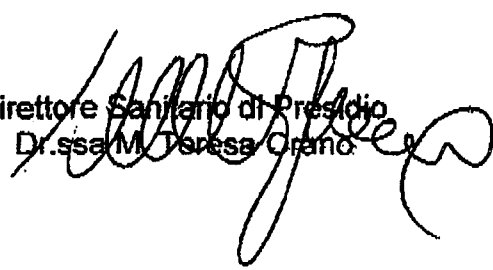
Al Comitato Etico
Al Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2/b pal.C 5°p.

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 Mamosu.

Cordiali Saluti.

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



ASL8

NP.2015/29895 del 06/10/2015 ore 13.24
Mitt.: P.O. Binaghi

Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni

Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2015



Asl Cagliari

Sede : Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius

c.f. e p. iva 02261430926

www.aslcagliari.it

01-OTT-2017 12:14

Da: +390706093077

Direzione Sanitaria

Via Is Guadazzonis Cagliari

Tel 070/6093076 Fax 070/6093077

Responsabile: Dr.ssa M. Teresa

ID:US SPERIMENTAZIONI

Pagina:001

R=100%

02/4



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: "A prospective, multicenter, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA (alemtuzumab) treatment in patient with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" (OBS13434 LEMTRADA PASS).

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. 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? 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: 5 anni dalla data di arruolamento

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 3 Agosto 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, 17/09/2015

Firma dello Sperimentatore

03/4



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

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: "A prospective, multicenter, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA (alemtuzumab) treatment in patient with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" (OBS13434 LEMTRADA PASS).

Data , 17/09/2015

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

M. Marrosu

data 17/09/2015

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 153 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 composto da n° 04 fogli
 di n° 04 pagine.

S.

04/4