

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
 AZIENDA U.S.L. N 8 - CAGLIARI - 277
 OSPEDALE SS. TRINITA' - DIREZIONE SANITARIA - 1 APR. 2016

Cagliari 18.12.2015

OGGETTO: "A prospective observational study of patients with metastatic castration resistant prostate cancer progressing after standard hormonal therapy suitable for abiraterone acetate treatment"- integrazione-

ASL8

PG/2015/ 0137349 del 18/12/2015 ore 13,39

Mittente: OSPEDALE SS TRINITA'

Destinatari: A.O.U. CAGLIARI-P.O. MONSERRATO

Classifica: 2 Fascicolo: 72 del 2015



PERV. 22/12/2015

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. Prof. Antonello De Lisa
 U.O.C. Urologia
 SEDE

Si invia in allegato a codesto spettabile Comitato Etico e con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, ad integrazione di quanto già in Loro possesso, la documentazione mancante indicata nel Verbale n.15 della Riunione 26 novembre 2015 Prot. n. PG/2015/18294, di seguito indicata.

1. Richiesta di autorizzazione dello Sperimentatore alla Direzione Sanitaria
2. Scheda informativa per la richiesta di parere (allegato A1)
3. Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor) (allegato M1)

Si precisa che per quanto attiene il CRF e i Questionari Utilizzati la trasmissione sarà a cura dello sponsor (Janssen- Cilag SpA)

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. 277 DEL - 1 APR. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

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

Setto

IL Dirigente Sanitario f.f.
 Dott.ssa M. Teresa Ortu

01/3



Allegato
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

ABItude "A prospective oBservational sTudy of patients with metastatic castration resistant prostate cancer progressing after stanDard hormonal therapy suitable for abiraterone acetate trEatment"

Prot. 212082PCR4034

Data 31 Jul 2015

Responsabile della ricerca: Prof. Antonello De Lisa
 Unità Operativa: Urologia-Ospedale SS. Trinità di Cagliari Tel: 070 271984
 Collaboratori: Dott. Giuseppe Giusti Dott. Giorgio Muscas

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica Non applicabile

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV osservazionale

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: 48 mesi (12 mesi di arruolamento + 36 mesi di osservazione)
 Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____

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 01/03/2016

Firma dello Sperimentatore

Prof. Antonello De Lisa



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)

Responsabile della ricerca: Prof. Antonello De Lisa
 Unità Operativa: Urologia-Ospedale SS Trinità di Cagliari
 Chiede l'approvazione dello studio osservazionale dal titolo:
 ABItude "A prospective oBServational sTudy of patients with metastatic castration resistant prostate cancer progressing after stanDard hormonal therapy suitable for abiraterone acetate treatment"
 Prot. 212082PCR4034
 Data 31 Jul 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

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

- Laboratorio centralizzato
 Struttura di appartenenza

Lo studio ABItude comprende un'indagine opzionale il cui obiettivo è descrivere come cambiano le quantità delle sostanze (telopeptide C-terminale, l'ormone paratiroideo, la vitamina D e la fosfatasi alcalina ossea) implicate nel processo di rigenerazione delle ossa nel corso dello studio osservazionale stesso. Potranno partecipare allo studio opzionale i pazienti che abbiano già rilasciato il proprio consenso alla partecipazione allo studio principale e che diano il loro consenso scritto al prelievo di un'ulteriore provetta **durante gli esami del sangue previsti da routine.**

I campioni prelevati verranno inviati per l'analisi al Laboratorio centralizzato dell' Ospedale San Raffaele, con sede a Milano via Olgettina n.60.

Trattandosi di uno studio osservazionale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, per cui nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda e/o Università o sul Servizio Sanitario Nazionale.

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 _____

I farmaci dello studio vengono forniti da _____

Lo Sperimentatore
 Prof. Antonello De Lisa

data 01/03/2016