



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 682/15

ALLEGATO "A"

Cagliari 21-3-2016

279

- 1 APR. 2016

Al Comitato Etico

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni

Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

NP/2016/17851
21.03.2016

SELARGIUS

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:
"Arrest Imatinib or Dasatinib in CML patients with Deep Molecular Responses"
(AID MORE)- A no - profit, prospective, open-label, randomized trial assessing
rates of deep molecular response and discontinuation of TKI treatment in CML
patients in MR3 after Imatinib that, switch to Dasatinib to achieve deeper
molecular responses.

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Trapianti di Midollo Osseo Prof. Giorgio La Nasa relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 07 pagine

N. 279 DEL - 1 APR. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



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



Allegato M1

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

Lo Sperimentatore: Prof. Giorgio La Nasa

Dell'Unità Operativa: Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. "R. Binaghi"

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **"Arrest Imatinib or Dasatinib in CML patients with Deep Molecular Responses" (AID MORE)** - A no-profit, prospective, open-label, randomized trial assessing rates of deep molecular response and discontinuation of TKI treatment in CML patients in MR3 after Imatinib that, switch to Dasatinib to achieve deeper molecular responses.

Prot. _____

Data 07/03/2016

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:
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.

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 7/03/2016

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

- 1)
- 2)

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

- 1)
- 2)

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



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: **“Arrest Imatinib or Dasatinib in CML patients with Deep Molecular Responses” (AID MORE)** - A no-profit, prospective, open-label, randomized trial assessing rates of deep molecular response and discontinuation of TKI treatment in CML patients in MR3 after Imatinib that, switch to Dasatinib to achieve deeper molecular responses.

Responsabile della ricerca: **Prof. Giorgio La Nasa**

Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

N° Tel: **0706092950**

Collaboratori: 1. **Dott. Giovanni Caocci**

2. **Dott.ssa Olga Mulas**

3. **Dott.ssa Samantha Pinna**

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	q	Minori	q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica q

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?	si X	no q
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si q	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si q	no X
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si q	no q
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si X	no q
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si q	no q
Tempo previsto per il progetto: _____		
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: _____		

Comunica che:

- Ospedalizzazione è richiesta q non è richiesta X
- 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. 0 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 7/03/2016

Firma dello Sperimentatore

Giorgio La Nasa

3/4



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



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.

Data 07/03/2016

Io Sperimentatore _____

614