



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

ALLEGATO "A"

Prot. n° 3668/DS

Cagliari 31-12-2015

NP/2016/2100
26.01.2016

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

SELARGIUS

Oggetto: **Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:**

"A non-interventional post authorisation registry of patients treated with pomalidomide for relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy". (Codice Protocollo CC-4047-MM-015)

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

N. 548 DEL 10 GIU. 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° 05 fogli
di n° 05 pagine.

Asl 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926

31-DIC-2017 11:48 Da: +390706093077

Direzione Sanitaria
Via Is Guadazzonia Cagliari
Tel 070/6093076 Fax 070/6093077
Responsabile: Dott.ssa M. Teresa Orano

ID:US SPERIMENTAZIONI Pagina:001 R=100%

115



ASL Cagliari

 Presidio Ospedaliero
Binaghi

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
CATTEDRA DI EMATOLOGIA
 Struttura Complessa:
Centro Trapianti di Midollo Osseo

 Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria
 P.O. "R. Binaghi"
 Via Is Guadazzonis, 3
 09126 Cagliari

Prot. 118/2015

Cagliari, 28/12/2015

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "A non-interventional post authorisation registry of patients treated with pomalidomide for relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy"; (Codice Protocollo CC-4047-MM-015)

Il sottoscritto, Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia – C.T.M.O. del P.O. "R. Binaghi" di Cagliari, chiede alla S.V. l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto.

Il sottoscritto comunica che:

- L'ospedalizzazione 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 non esistono oneri accessori;
- Che il personale è competente;
- I locali e le attrezzature sono idonei;
- Che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico, 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;
- Che il Comitato Etico è in possesso della documentazione relativa allo studio in oggetto.

Distintamente,

Il Responsabile
Prof. Giorgio La Nasa
 AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
 Cattedra di Ematologia
 Centro Trapianti Midollo Osseo
 Direttore: *Prof. Giorgio La Nasa*

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

Università Degli Studi di Cagliari
 Dipartimento di Scienze Mediche Internistiche
 Cattedra di Ematologia
 Direttore Prof. Giorgio La Nasa
 Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
 Tel 070/6092905 Fax 070/6092936

Struttura Complessa Ematologia
 Centro Trapianti di Midollo Osseo
 Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
 Tel 070/6092905 Fax 070/6092936
 Email: ctmo.binaghi@tiscali.it
 Responsabile: Prof. Giovanni La Nasa

31-DIC-2017 11:49

Da: +390706093077

ID:US SPERIMENTAZIONI

Pagina:002 R=100%

215



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 non-interventional post authorisation registry of patients treated with pomalidomide for relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy**

Responsabile della ricerca: **Dott.ssa Rita Floris**

Unità Operativa: **Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”**

N° Tel: **0706092905**

Collaboratori: 1. **Dott.ssa Samantha Pinna**
 2.

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	q	Minori	q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica

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 X	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 X	no q

Tempo previsto per il progetto: _____

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

Comunica che:

- l'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 28/12/2015

Firma dello Sperimentatore

Rita Floris



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



Allegato M4

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore: Dott.ssa Rita Floris

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

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **A non-interventional post authorisation registry of patients treated with pomalidomide for relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy**

Prot.

Data _____

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)

SOLO ESAMI DI LABORATORIO DI ROUTINE

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 Rita Floris

data 28/12/2015

DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO

Coordinatore/Responsabile dello Studio Osservazionale Prof. Francesco Di Raimondo
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) (nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore
A.A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele di Catania - P.O. Ferrarotto
(specificare la struttura)

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)
Celgene International SARL
(specificare l'Azienda)

Io sottoscritto Prof. Francesco Di Raimondo in qualità di coordinatore dello studio osservazionale (riportare il titolo)

"Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia"

DICHIARO che:

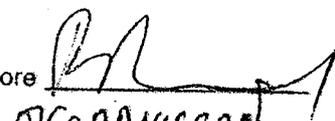
1. Il/i farmaco/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
2. La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio;
4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data 31/08/2015

Firma del Coordinatore

Firma del Promotore

(ove applicabile)



ALGOANLSSON

Dr. med. G. G. G.
Director, Medical Affairs Operative
Celgene R and D 28.08.2015

Si ricorda che per poter considerare uno studio di tipo osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 4 le condizioni sopra riportate