

ALLEGATO "A"

DICHIARAZIONE SULLA NATURA PROSPETTICA E RANDOMIZZATA DELLO STUDIO

Coordinatore/responsabile dello studio prospettico randomizzato:
(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)

Dr Stefano MARCIA
(nome e cognome)

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Coordinatore:

Direttore U.O.C. Radiologia SS Trinità ASL 8

Azienda promotrice dello studio (se diversa da quella già indicata)

Non presente

Io sottoscritto: Dr Stefano Marcia. in qualità di coordinatore dello studio prospettico randomizzato

Studio Clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo per confrontare la sicurezza e l'efficacia di due tecniche di riduzione di fratture vertebrali da compressione (VCF): il SpineJack® e l'espansore osseo gonfiabile KyphX Xpander®.

DICHIARO che:

- il/i dispositivo/i è/sono prescritto/i nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- la prescrizione del dispositivo in esame è parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il dispositivo al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio previa randomizzazione 1:1.
- le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.

Data 28.04.2016

Firma



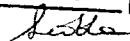
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 941 DEL 25 LUG. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
~~Dott.ssa Antonella Carreras~~ ~~Dott. Pier Paolo Panti~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

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





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato A1

SCHEDE INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo per confrontare la sicurezza e l'efficacia di due tecniche di riduzione di fratture vertebrali da compressione (VCF): il SpineJack® e l'espansore osseo gonfiabile KyphX Xpander®.

Responsabile della ricerca:

Dr. Stefano Marcia

Unità Operativa: Direttore U.O.C. Radiologia SS Trinità ASL 8 - N° Tel: +39 335 651 2007

Collaboratori: 1. Dr Emanuele Piras U.O.C. Radiologia SS Trinità ASL 8

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica

Il dispositivo medico è già in commercio in Italia?

si no

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

si no

Tempo previsto per il progetto: Nove mesi di reclutamento e dodici mesi post-procedura (totale 21 mesi)

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 28/04/2016

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 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

Data 28/04/2016

Firma dello Sperimentatore

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)

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

Cagliari 2.5.2016

OGGETTO: "Studio Clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo per confrontare la sicurezza e l'efficacia di due tecniche di riduzione di fratture vertebrali da compressione : il SpineJack e l'Espansore osseo gonfiabile KyphX Xpander

ASL8

NP/2016/ 0011717 del 03/05/2016 ore 15,59

Adiente: OSPEDALE SS TRINITA'

Assegnatario: Comitato Etico

Classifica: 2



PERV. 06 MAG. 2016

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. Dott. Stefano Marcia
U.O.C. Radiologia
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 di seguito indicata.

1. Scheda informativa per la richiesta di parere (**allegato A1**)
2. Dichiarazione sulla natura prospettica dello studio
3. Richiesta utilizzo Polizza Assicurativa Aziendale
4. Protocollo di studio
5. Sinossi
6. Scheda informativa per il paziente
7. Modello di consenso informato

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

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