

Prot. n° 2350/05

Cagliari 6/8/2014

ASL8

NP.2014/30241 del 07/08/2014 ore 13,17

Mitt.: P.O. Binaghi

Ass.: Pianificazione, Controllo Strateg...

Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2014



Al Responsabile
Pianificazione e Controllo Strategico
Qualità e Risk Management
Via Peretti 2B
09047 Selargius

ALLEGATO "A"

Al Presidente
del Comitato Etico AOU
Via Ospedale 54
09124 Cagliari

Oggetto: Richiesta autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo:
**"BETAVAL Global - Il nuovo auto - iniettore BETACONNECT :
aderenza e VALUTAZIONE dei pazienti affetti da SM trattati con
Betaferon .**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta
del Responsabile del CSM, Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, relativa all'oggetto.
Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 636 DEL 29 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Sabina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 05 fogli
di n° 07 pagine.



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, 31 Luglio 2014

Al Comitato Etico
SEDE
Alla Direzione Sanitaria
P.O. Binaghi

La sottoscritta, Prof.ssa M.G. Marrosu, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio osservazionale dal titolo: **BETA EVAL Global – Il nuovo auto-iniettore BETA CONNECT®: aderenza e VALUTAZIONE dei pazienti affetti da SM trattati con Betaferon®.**

Si allega alla presente.

Documentazione Direzione Sanitaria P.O. Binaghi

Documentazione Ufficio Sperimentazioni – UOC Risk Management Pianificazione e Controllo

Documentazione Comitato Etico

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof.ssa M.G. Marrosu

Bayer HealthCare



Al
PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO INDIPENDENTE
DELLA A.O.U CAGLIARI
PROF. ERNESTO D'ALOJA

ALL'
UFFICIO DI STRUTTURA DELLA ASL8

AL
DIRIGENTE SANITARIO DELL'OSPEDALE BINAGHI
DR.SSA MARIA TERESA ORANO

AL
RESPONSABILE DEL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA
PROF.SSA MARIA GIOVANNA MARROSU

OGGETTO: Presentazione della richiesta di parere per il protocollo di Studio osservazionale dal titolo: BETA EVAL Global – The new BETACONNECT® auto-injector: Adherence and EVALuation of MS patients treated with Betaferon®.

Con la presente Bayer S.p.A. chiede a Codesto Ente il Parere per la realizzazione dello studio in oggetto. Lo studio si svolgerà presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Ospedale Binaghi, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, che si avvarrà dell'assistenza di suoi collaboratori qualificati e specificatamente designati per la conduzione dello studio.

BETA EVAL è uno studio osservazionale non interventistico e multicentrico che ha come obiettivo quello di valutare l'aderenza alla terapia dei pazienti in trattamento con Betaferon® che utilizzano l'auto-iniettore BETACONNECT®. Verranno inoltre valutati la soddisfazione all'uso di BETACONNECT®, il dolore nel sito di iniezione, la depressione e l'ansia, la stanchezza, il livello delle funzioni cognitive, la qualità della vita, le recidive e la presenza di reazioni nel sito di iniezione. Il follow up dello studio è di 24 settimane e sono previste quattro visite: basale, a 4 settimane, a 12 settimane e a 24 settimane.

Milano, 30 giugno 2014

Franco Pamparana

Bayer HealthCare
Pharmaceuticals

Bayer S.p.A. - socio unico
Business Unit/Funzione
Medical Director
Viale Certosa, 210
20156 Milano (MI)
Italia

Tel. + 39 02 3978 2057
Fax + 39 02 3978 3009
franco.pamparana@bayer.com
www.bayer.it

Sede Legale:
Viale Certosa, 130
20156 Milano (MI)
Italia

Casella Postale 1243
20100 Milano (MI)

Capitale Sociale
€ 103.290.000 i.v.
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 058.4913.0157
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
Milano: 1.042.205
Partita I.V.A.: 058.4913.0157

Direzione e coordinamento:
Bayer AG - Leverkusen
(Germania)

Bayer HealthCare



Pagina 2 di 2

Lo studio sarà condotto a livello europeo e in Nuova Zelanda in circa 90 centri specializzati per il trattamento della Sclerosi Multipla, per un arruolamento complessivo di 450 pazienti. Di questi centri, 17 sono dislocati sul territorio italiano dove verranno arruolati circa 100 pazienti.

Il suddetto studio potrà avere inizio alla data in cui si sia ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Amministrazione del centro, previa autorizzazione da parte del Comitato Etico.

Cordiali saluti.

Bayer S.p.A.
Medical Department

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Franco Ramparana', is written over a horizontal line.

Dr. Franco Ramparana
Direttore Medico

BETA EVAL Global – The new BETACONNECT® auto-injector: Adherence and EVALuation of MS patients treated with Betaferon®.

Elenco dei documenti allegati:

Lettera di Intenti

Sinossi del protocollo (v 01-28 aprile 2014)

Protocollo sperimentale (BF1401/v 01- 28 aprile 2014)

Emendamento al protocollo (v 01 16 giugno 2014)

Parere favorevole del Comitato Etico del centro Coordinatore

Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore

Scheda raccolta dati (Global _CRF v 02 - 23 maggio 2014)

Questionari paziente (v 01- 27 maggio 2014)

Elenco dei Centri partecipanti allo Studio (6 giugno 2014)

Bozza di convenzione economica

Copia bonifico bancario

Informativa al paziente e modulo di consenso informato (v 01- 29 maggio 2014)

Lettera al medico curante (v 01 – 26 giugno 2014)

Curriculum vitae Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

Scheda tecnica del dispositivo BETACONNECT

Certificato di conformità del dispositivo BETACONNECT



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

BETAVAL Global – Il nuovo auto-iniettore BETACONNECT®: aderenza e VALUTAZIONE dei pazienti affetti da SM trattati con Betaferon®.

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa M.G. Marrosu

Unità Operativa:

**Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari
Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

1. Sig.ra Valentina Fadda

2. Sig.ra Pierpaola Fenu

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO OSSERVAZIONALE**

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?	si <input checked="" type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si <input type="checkbox"/>	no <input checked="" type="checkbox"/>
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si <input type="checkbox"/>	no <input checked="" type="checkbox"/>
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si <input checked="" type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si <input checked="" type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si <input checked="" type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

Tempo previsto per il progetto: 24 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 31 Luglio 2014



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



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 5 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

31 Luglio 2014

Firma dello Sperimentatore

M. Scovola