

NP/2014/4244 del 14/11/2014

PROT. n° 2880 /DS/ MT

Cagliari, 12.11.14

ALLEGATO "A"

U.O.C. Pianificazione e controllo strategico
Qualità e Risk Management
Ufficio Sperimentazioni
Via Peretti n. 2/B – ala c
- Sede -

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 637 DEL 29 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

E.p.c. Al dr. Emanuele Angelucci
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.
- Sede -

Oggetto: Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi.

Codice studio: CICL670AIT14
Codice EudraCT;

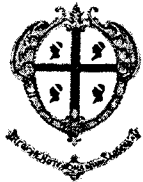
Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria la richiesta in oggetto, inoltrata dal dr. Emanuele Angelucci Direttore della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis

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





Allegato M

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

Titolo: Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi	
Codice studio: CICL670AIT14	Codice EudraCT:
Responsabile della ricerca: Dr. Emanuele Angelucci	
Unità Operativa: U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco	
Collaboratori: Anna Angela Di Tucci	

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)

1. NON verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio NON previsti dalla pratica clinica

2. _____
 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. NON verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio NON previsti dalla pratica clinica

2. _____
 per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da _____

Lo Sperimentatore _____

data 07/11/2014

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI
 Ospedale Oncologico "P. BUSINCO"
 U.O. di EMATOLOGIA e CTMO
 Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI



SCHEDE INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

TITOLO: Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasiroxi in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi	
Codice studio: CICL670AIT14	Codice EudraCT:
Responsabile della ricerca: Dr. Emanuele Angelucci	
Unità Operativa: U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco	
Collaboratori: Anna Angela Di Tucci	

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): retrospettivo 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: 5 anni

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 07/11/2014

Firma dello Sperimentatore

AZIENDA U.S.L. N°8 - CAGLIARI
 Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"
 U.O. di EMATOLOGIA e CTMO
 Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI