



Presidio Ospedaliero
Microcitemico

Struttura Complessa
Direzione Sanitaria

Prot. 2788\mds 2-18

Cagliari, 16.04.2015

OGGETTO: Richiesta autorizzazione a svolgere attività di ricerca nell'ambito del progetto "Screening delle Talassemie in età pediatrica".

**Ill.mo Sig. Presidente Comitato Etico
ASL Cagliari**

Si trasmette con parere favorevole quanto proposto dal Direttore I^{ra} Clinica Pediatrica Prof. Paolo Moi e dal Responsabile scientifico Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti, con nota pari oggetto, sottolineando che l'Ospedale è idoneo per personale e mezzi allo studio.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 658 DEL 29 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

pg 1

Asl Cagliari
Sede legale: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Struttura Complessa
Direzione Sanitaria
Via Jenner, sn 09121 - Cagliari
Tel 070/6095528 Fax 0706097911
Responsabile: Dott.ssa M. Gabriella Nardi

Il presente allegato è com-
posto da n° 06 fogli
di n° 06 pagine



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA, MEDICINA CLINICA E MOLECOLARE
 Cittadella Universitaria di Monserrato Asse didattico E
 S.S. 554 bivio per Sestu - 09042 Monserrato
 P.IVA: 00443370929-C.F.: 80019600925

Cagliari, 16.04.15
 Prot. 40

Servizio Sanitario - Regione Sardegna AZIENDA USL N° 8 - Cagliari PRESIDIO OSPEDALE MICROCITEMICO
16 APR 2015
Direzione Sanitaria
Prot. N° 2188/ROS 2.18

Alla Direzione Sanitaria
 Ospedale Regionale per le Microcitemie
 ASL 8 Cagliari

C.A. dott.ssa G. Nardi

Oggetto: Richiesta autorizzazione a svolgere attività di ricerca nell'ambito del progetto "Screening delle Talassemie in età pediatrica" - responsabile scientifico: Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti

Con la presente si chiede l'autorizzazione a svolgere l'attività di ricerca nei laboratori della 2°Clinica Pediatrica nell'ambito del progetto di ricerca dal titolo "Screening delle Talassemie in età pediatrica" finanziato dalla Fondazione Banco di Sardegna.

Si allega la copia del progetto finanziato.

Cordiali saluti,

Il Direttore 2°Clinica Pediatrica
 Prof. Paolo Moi



Responsabile scientifico
 Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti

DIRETTORE SANITARIO
 OSP. MICROCITEMICO
 Dott. M. Gabriella Nardi



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: **Screening delle Talassemie in età pediatrica**

Responsabili della ricerca: **Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti, Dott.ssa Susanna Barella**

Unità Operativa: **UOC Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare, Ospedale Regionale per le Microcitemie N° Tel: 0706095508 0706095655 0706095660**

Collaboratori: **1.Dott.Fabrice Danjou
 2. Dott Franco Annis**

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? sì no
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? sì no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? sì no
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? sì no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? sì no
 E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? sì no

Tempo previsto per il progetto: _____

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

Comunica che:

- Pospedalizzazione 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 1 ora settimanale che verrà svolta 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 20/04/2015

Firma dello Sperimentatore

Maria Elisabetta Paglietti

**DIRETTORE SANITARIO
 OSPEDALIERO
 Dott. M. ...**

3/6



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: **Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti, Dott.ssa Susanna Barella**
Dell'Unità Operativa: **UOC Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare, Ospedale Regionale per le Microcitemie** N° Tel: **0706095508 0706095655 0706095660**

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:
Data

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **Screening delle Talassemie in età pediatrica**
Prot. n° 2788/DMS 2.18
Data 16/04/2015

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 X

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 16/04/2015

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

- 1) esame della microcitemia
- 2) esame del genotipo alfa globinico
- 3) ricerca di varianti nucleotidiche in regioni che regolano l'espressione dei geni alfa

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 del laboratorio di Ematologia al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

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.



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



■: Fondazione Banco di Sardegna. Delibera erogazione del 19/06/2014. ROL n° 7024

Data 20/04/2015

Io Sperimentatore *Maria Elisabetta Pflitt*

DIRETTORE SANITARIO
OSP. MICROCITEMICO
Dott. M. Gabriella *Nordi*



ASL Cagliari

eccezione

dell'utilizzo

dell'apparecch

OSPEDALE REGIONALE PER LE MICROCITEMIE – ASL 8 CAGLIARI
DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA, MEDICINA CLINICA E MOLECOLARE
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Cagliari 22 maggio 2015

Spettabile Ufficio Struttura Sperimentazioni,

ad integrazione della richiesta di valutazione da parte del Comitato Etico del progetto "Screening delle Talassemie in età pediatrica"

si precisa che gli esami indicati nell'allegato M1

- Verranno eseguiti con kit di laboratorio acquistati con i fondi provenienti dalla Fondazione Banco di Sardegna. Delibera erogazione del 19/06/2014. ROL n° 7024
- Verranno eseguiti da un tecnico pagato con fondi provenienti dalla suddetta Fondazione
- Non ci saranno costi aggiuntivi a carico dell'Azienda ASL8 ad eccezione dell'utilizzo dell'apparecchiatura HPLC VARIANT (Bio-Rad Variant Analyzer)

A tale proposito si fa presente che tale apparecchiatura è in uso tutti i giorni nel laboratorio di Ematologia dell'Ospedale Microcitemico in quanto con tale strumento viene eseguito di routine il test della microcitemia.

Resta quindi a carico dell'Azienda ASL8 solo l'utilizzo dell'apparecchio.

Il responsabile scientifico: Dott.ssa Maria Elisabetta Paglietti

Il responsabile clinico: Dott.ssa Susanna Barella