

Prot. n. 3781/BS

**ALLEGATO "A"**

Cagliari, 23-12-2014

**Oggetto: Richiesta autorizzazione ad effettuare lo studio dal titolo: "A long term follow-up study for multiple sclerosis patients who have completed the alemtuzumab extension study (CAMMS03409)" – mLPS13649 (TOPAZ).**

ASL8  
NP.2014/47716 del 24/12/2014 ore 13,43  
Mitt.: P.O. Binaghi  
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Class.: 2.2.1. Fasc.: 29 del 2014



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

**09047 Selargius**

**Al Presidente  
Comitato Etico AOU  
Via Ospedale 54**

**09124 Cagliari**

Si trasmette in allegato , con parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta relativa all'oggetto della Responsabile del C.S.M. Prof.ssa M.G. Marrosu.

Cordiali Saluti.

**Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dr.ssa M. Teresa Orano**





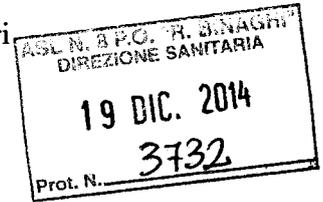
**CENTRO REGIONALE  
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**

ASL8, Università degli Studi di Cagliari

**Direttore: Prof.<sup>ssa</sup> M. G. Marrosu**

Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari

Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929



Cagliari, 18 Dicembre 2014

Al Comitato Etico

SEDE

Alla Direzione Sanitaria

P.O. Binaghi

La sottoscritta, Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio dal titolo: **"A long term follow-up study for multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab extension study (CAMMS03409)" – LPS13649 (TOPAZ).**

Si allega alla presente la documentazione per la direzione sanitaria del P.O. Binaghi, in quanto lo sponsor comunica di aver già inviato le copie necessarie all'Ufficio Sperimentazioni e alla segreteria del Comitato Etico.

Cordiali saluti

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof.ssa M.G. Marrosu

  
**CENTRO REGIONALE**  
**PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**  
ASL8, Università degli Studi di Cagliari  
**Direttore: Prof.<sup>ssa</sup> M. G. Marrosu**  
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari  
Tel.070/6092928/30 Fax 070/6092929

Cagliari, 9.4.2015

Alla c.a. della dott.ssa Nicoletta Ledda  
US Contratti e Sperimentazioni  
ASL 8

La sottoscritta, prof. Maria Giovanna Marrosu, PI dello studio clinico LPS13649 (Topaz) comunica che gli esami relativi alla risonanza magnetica nucleare saranno effettuati presso la AOU di Cagliari per continuità con lo studio precedente. Lo studio in oggetto è uno studio a lungo termine di alemtuzumab in pazienti che hanno completato lo studio di estensione CAMMS03409, i cui esami radiologici sono stati effettuati presso la AOU.

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

*M G Marrosu*



SCHEMA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

**"A long term follow-up study for multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab extension study (CAMMS03409)" - LPS13649 (TOPAZ).**

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. dott.ssa Eleonora Cocco
3. dott.ssa Jessica Frau
4. dott.ssa Lorena Lorefice

La ricerca si effettua su:

Pazienti       Adulti   
Volontari sani       Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica       Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO DI FASE 3B/4**  
I      II      III      IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?	si <input type="checkbox"/>	no <input checked="" 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: 48 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 18 Dicembre 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

18 Dicembre 2014

Firma dello Sperimentatore

M. Manno

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

Di

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 672 DEL 29 MAG. 2015  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Rani  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

515