

ALLEGATO "A"

Prot. 8882/mds 2-18

Cagliari, 05/11/2014

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".

Ill.mo Sig. Presidente Comitato Etico
ASL Cagliari

Si trasmette con parere favorevole quanto proposto in oggetto dalla Dott.ssa Raffaella Origa, 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. 673 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

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli
di n° 05 pagine

pg 1/5

Prot. N 885

Spett.le Direzione Sanitaria
Ospedale Regionale Microcitemie

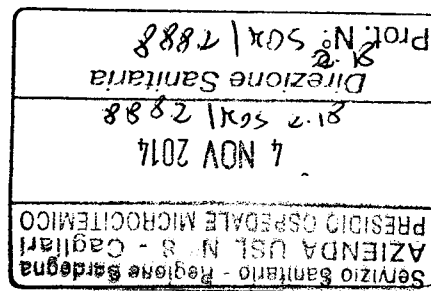

Cagliari, 04/11/2014

OGGETTO: Autorizzazione Studio CICAL670AIT14

La Dr.ssa Raffaella Origa Principal Investigator dello studio dal 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 prot. CICAL670AIT14 **Sponsor:** Novartis Farma S.P.A. chiede l'approvazione a codesta Direzione Sanitaria per poter inoltrare la sottomissione al comitato etico per autorizzazione, valutazione ed emissione di parere.

Distinti saluti

Dr.ssa Raffaella Origa



Università degli Studi di Cagliari
UOC Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Dott.ssa Raffaella Origa
Tel. 070 6095515 - Fax 070 503696

2/5

Prot. N° 284

Spett.le Prof Paolo Moi
Direttore 2a Clinica Pediatrica
Ospedale Regionale Microcitemie

Cagliari, 04/11/2014

La Dr.ssa Raffaella Origa Principal Investigator dello studio dal 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 prot. CICAL670 AIT14 Sponsor: Novartis Farma S.P.A. chiede l'autorizzazione ad effettuare in questa struttura il suddetto studio.

Distinti saluti

Dr.ssa Raffaella Origa

Università degli Studi di Cagliari
UOC Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare
Ospedale Regionale per le Microcitemie

Dott.ssa Raffaella Origa

Tel. 070 6095515 - Fax 070 503696

Raffaella Origa

si autorizza

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

315



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: "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"

Responsabile della ricerca: **Dr.ssa Raffaella Origa**

Unità Operativa: **Microcitemie ed altre malattie ematologiche N° Tel: 070.6095510-5692**

Collaboratori:

1. **Dr.ssa Zappu Antonietta** Biologa (Study Coordinator)

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

"Studio Osservazionale Retrospettivo"

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

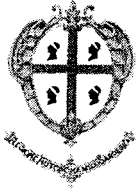
Tempo previsto per il progetto:

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il : **16.10.2014**

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°4 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,

4/5



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



- i locali e le attrezzature sono idonei,

- 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: 05/11/2014

Firma dello Sperimentatore