



Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

NP/2014/42548 del 17.11.2014

Prot. n° 3336/DS

Cagliari 17-11-2014

ALLEGATO "A"

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

Al Presidente  
del Comitato Etico AOU  
Via Ospedale 54  
09124 Cagliari

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:  
**"Studio multicentrico di fase 1/2 in aperto sulla associazione di Carfilzomid, ciclofosfamide e desametazone in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo"**(Codice Protocollo IST-CAR - Eudract number :2013-001006-28)

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile Centro Trapianti Midollo Osseo Prof. Giorgio la Nasa relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1272 DEL 28 OTT. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

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

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli  
di n° 04 pagine.

114



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero  
Binaghi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
CATTEDRA DI EMATOLOGIA  
Struttura Complessa:  
Centro Trapianti di Midollo Osseo

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria  
P.O. "R. Binaghi"  
Via Is Guadazzonis, 3  
09126 Cagliari

Prot. 145/2014

Cagliari, 17/11/2014

Oggetto: richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:  
**"Studio multicentrico di fase 1/2 in aperto sulla associazione di Carfilzomid, ciclofosfamide e desametazone in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo"** (Codice Protocollo IST- CAR – Eudract number: 2013-001006-28)

Il sottoscritto, Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia – C.T.M.O. del P.O. "R. Binaghi" di Cagliari, chiede alla S.V. l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto.

Il sottoscritto comunica che:

- L'ospedalizzazione 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 non esistono oneri accessori;
- Che il personale è competente;
- I locali e le attrezzature sono idonei;
- Che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico, 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;

Distintamente,

Il Responsabile  
Prof. Giorgio La Nasa  
AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI  
Cattedra di Ematologia  
Centro Trapianti Midollo Osseo  
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa



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: DR. ANTONIO LEDDA

Dell'Unità Operativa: EMAT. / CTMO OSA "R. BINAGHI"

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: STUDIO MULTICENTRICO DI FASE I/II IN APERTO SULL'ASSOCIAZIONE DI CARFILZOMIS, CICLOFOSFATIDE E DEJANETAZOME IN PAR CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO  
 Prot. IST-CAR-601 (EUROPEAN NUMBER: 2013-001006-28)

Data 16/1/2014

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:  
 Prot. n°

Data \_\_\_\_\_

**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

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 17/1/2014

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

- 1) VEDI ALL.
- 2)

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

- 1) RX COMPLETO SCHELETRO
- 2) EUC CARDIOGRAFIA

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del LAS BINAGHI al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

3/4



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



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.

■:

Data 17/11/2014

Io Sperimentatore

P.O. "R. BINASHI" - CAGLIARI  
CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEA  
Dott. Antonio Giuseppe Leoni  
MATR. N. 045736

4/4