



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

NP/2015/30356 del 12.10.2015

Prot. n° 2732/DS

Cagliari 12-X-2015

ALLEGATO "A"

Al Comitato Etico
All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

SELARGIUS

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT".
Protocollo SEIFEM-profilassi IFI

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

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1273 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 presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 05 pagine.

115



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

NP/2015/30356 del 12.10.2015

Prot. n° 2732/DS

Cagliari 12-X-2015

Al Comitato Etico
All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

SELARGIUS

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT".
Protocollo SEIFEM-profilassi IFI

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

Cordiali saluti.

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

215



Allegato
 A1

SCHEDE INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: IFI Long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Adriana Vacca

Unità Operativa: CTMO – Ematologia P.O. "R. Binaghi" N° Tel: 0706092877

Collaboratori: 1. Dott.ssa Eugenia Piras

2. Dott.ssa Samantha Pinna

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti X
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica X

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si X no
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si X no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si no X
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si no X
 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: _____

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta X
- 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.....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 08/10/2015

Firma dello Sperimentatore

Altarep



Allegato M1

Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):

Lo Sperimentatore: Dott.ssa Adriana Vacca

Dell'Unità Operativa: CTMO – Ematologia P.O. "R. Binaghi"

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: Long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT

Prot.

Data _____

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

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

- 1)
- 2)

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 delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Il protocollo non prevede esami di laboratorio extra-routinari

415



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 08/10/2015

Io Sperimentatore _____

515