



Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 2653/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 6/10/2015

ASL8  
NP.2015/29910 del 06/10/2015 ore 13,39  
Mitt.: P.O. Binaghi  
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2015



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

SELARGIUS

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:  
"Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione  
dell'effetto di Plegridy(penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti  
con Sclerosi Multipla recidivante - remittente insoddisfatti del trattamento  
con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM."**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Sclerosi Multipla Prof.ssa M. Giovanna Marrosu relativa all'oggetto.

Cordiali saluti,

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 341 DEL 14 APR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-  
posto da n° 04 fogli  
di n° 06 pagine

Asl 8 Cagliari  
Sede: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius  
c.f. e p. Iva 02261430926  
www.aslcaagliari.it

06-DTT-2017 13:17 Da: +390706093077

Direzione Sanitaria  
Via Is Guadazzonis Cagliari  
Tel 070/6093076 Fax 070/6093077  
Responsabile: Dott.ssa M.Teresa Orano

ID:US SPERIMENTAZIONI Pagina:001 R=100%



**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, 5 Ottobre 2015

Al Comitato Etico  
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni  
ASL 8

Alla Direzione Sanitaria  
P.O. Binaghi

LORO SEDI

La sottoscritta, Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, Responsabile del Centro Sclerosi Multipla, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio dal titolo: **Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Peginterferon (penna prelempla) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM.**

Si allega la documentazione solo per la Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi, in quanto lo sponsor comunica di aver già inviato al Comitato Etico le copie richieste.

Il Responsabile della Struttura  
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

2/4



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



Allegato A1

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE**

**Titolo dello Studio:**

Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (pegana pre-emptiva) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM.

Responsabile della ricerca: Dr.ssa Maria Giovanna Marrosu

Unità Operativa: Neurologia – Centro Sclerosi Multipla

N° Tel: 0706092806

**Collaboratori:**

1. Dott.ssa Eleonora Cocco
2. Sig.ra Valentina Fadda
3. Sig.ra Pierpaola Fenu

**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?      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 segretezza?      si  no

Tempo previsto per il progetto: 6 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 25/09/2015

**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.....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 5 Ottobre 2015

Firma dello Sperimentatore

M. Marrosu

3/4

