

348

14 APR. 2016

n° prot. CF/mgr

ASL8

NP/2016/ 0003428 del 08/02/2016 ore 12,17

Mittente: OSPEDALE 'SS TRINITA'

Assegnatario: Pianificazione, Controllo Stra

Classifica: 2


 Ufficio Sperimentazioni Cliniche
 Via Peretti 2 B Palazzina C
 ASL Cagliari

 Al Presidente Comitato Etico
 A.O.U. Cagliari
 Via Ospedale n. 54
 09124 Cagliari

 E.p.c. Al Dott. Sandro Piga
 Responsabile S. C. Malattie Infettive
 Sede

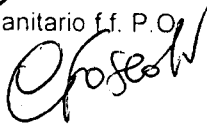
 Oggetto: Studio Osservazionale pazienti resistenti agli INSTI
 Struttura Complessa Malattie Infettive.

Cagliari 08.02.2016

Si invia in allegato, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la documentazione integrativa relativa allo Studio in oggetto al fine di ottenere il parere di competenza.

Cordiali saluti

 Dott.ssa Maria Teresa Orano
 Il Direttore Sanitario f.f. P.O.



 P.C. 11/02/2016
 Ufficio Sperimentazioni

pg



Allegato
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: Studio Osservazionale pazienti resistenti agli INSTI: sistema monitoraggio appropriatezza (PRESTIGIO)

Responsabile della ricerca: Dottor Sandro Piga

Unità Operativa: U.O.C "Malattie Infettive" N° Tel:0706095837

Collaboratori: 1. Dottor Marco Campus

2. _____

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 segreteria?

si no

Tempo previsto per il progetto: 24 mesi


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

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...2...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

Firma dello Sperimentatore


 ASL Cagliari
 P.O. SS. Trinità - Cagliari
 S.C. di MALATTIE INFETTIVE
 DIRETTORE: Dr. Sandro Piga
 Matr. 48226

02/a



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: Dottor Sandro Piga

Dell'Unità Operativa: U.O.C. "Malattie Infettive"

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: : Studio Osservazionale pazienti resistenti agli INSTI: sistema monitoraggio appropriatezza (PRESTIGIO)

Prot.

Data _____

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:

Prot. n° : Studio Osservazionale pazienti resistenti agli INSTI: sistema monitoraggio appropriatezza (PRESTIGIO)

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

NESSUN ESAME ECCEDE LA NORMALE ROUTINE CLINICA
~~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)

03/4



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



Gli esami indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

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 _____

lo Sperimentatore _____ 

 ASL Cagliari
 P.O. SS. Trinità - Cagliari
 S. C. di MALATTIE INFETTIVE
 DIRETTORE: Dr. Sandro Piga
 Matr. 48226

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 348 DEL 14 APR. 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 composto da n° 04 fogli di n° 04 pagine.

Sette

04/4