Prot. NP/2015/22327 del 08.07.2015

ASLCagliari

Presidio Ospedaliero **Binaghi**

Direzione Sanitaria

Prot. n. 1906/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari, 30/6/2015

Oggetto: Richiesta autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "A Prospective Safety Sub-Registry to Assess Anaphilaxis and Severe Allergie Reactions, and Severe Cutaneous and Siystemic Immune-Mediated Reactions with Alglucosidase Alfa Treatment".

Al Comitato Etico
Al Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2/b pal.C 5°p.

09047 SELARGIUS

Si trasmette in allegato , con parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta relativa all'oggetto del Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Maria Antonietta Maioli.

Cordiali Saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 593 DEL 22 GIU. 2016

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.

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

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

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:
"A Prospective Safety Sub-Registry to Assess Anaphylaxis and Severe Allergic Reactions, and Severe Cutaneous and Systemic Immune-Mediated Reactions with Alglucosidase Alfa Treatment"
AGLU06909/LTS13930-Safety Sub-Registry

Responsabile della ricerca:
Dott.ssa Maria Antonietta Maioli

Unità Operativa:
Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Univetsità di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

1. Dott.ssa Rachele Piras

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 ☐	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: indicativamente luglio 2015-settembre 2022

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 26/05/2015

2/4

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

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 5 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

26/06/2015

Firma dello Sperimentatore

3/4

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

Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore: **Dott.ssa Maria Antonietta Maioli**
Dell'Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **"A Prospective Safety Sub-Registry to Assess Anaphylaxis and Severe Allergic Reactions, and Severe Cutaneous and Systemic Immune-Mediated Reactions with Alglucosidase Alfa Treatment" AGLU06909/LTS13930-Safety Sub-Registry**

Data , 26/06/2015

A) 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"
Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue
Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso
[ ] Laboratorio centralizzato
☐ Struttura di appartenenza
Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale 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.
e specialistici
per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

per un totale di Euro _____

☐ I farmaci dello studio vengono forniti da

Lo Sperimentatore _____ data 26/06/2015

a/a