NP/2016/9169
04/04/2016

ALLEGATO "A"

CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA
ASL8,Università degli Studi di Cagliari
Direttore:Prof.ssa M. G. Marrosu
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari
Tel.070/6092928/30 Fax 070/6092929

Cagliari, 30/03/2016

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 clinico MA30005 (EUDRACT N.2015-005597-38) dal titolo "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta sub-ottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT).

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 e all'Ufficio Sperimentazioni le copie richieste.

Il Responsabile della Struttura
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
M. G. Marrosu

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 669 DEL 28 GIU. 2016
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 composto da n° 04 fogli di n° 04 pagine.

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta sub-ottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT).
Responsabile della ricerca: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla N° Tel: _070/6092806_____
Collaboratori:

1. Dott.ssa Elena Mamusa
2. Dott.ssa Lorena Lorefice
3. Dott.ssa Jessica Frau
4. Sig.ra Valentina Fadda

La ricerca si effettua su:
Pazienti ☑ Adulti ☑
Volontari sani ☐ Minori ☐

Tipo di sperimentazione: Terapeutica ☑ Non terapeutica ☐

Fase dello studio (se farmacologico):
I II IIIb ☑ 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: da giugno 2016 per 5 anni
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: __10/03/2016_____

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, 23/03/2016

Firma dello Sperimentatore
_____

Allegato M

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

Lo Sperimentatore: Prof.ssa M.G. Marrosu
Dell'Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta sub-ottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT).

Data, 30/03/2016

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
X Laboratorio centralizzato (i soli campioni che verranno raccolti per invio a laboratorio centralizzato sono quelli per analisi degli anticorpi anti-JCV (virus di John Cunningham) e delle immunoglobuline)
X 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. Ematologia , chimica , analisi delle urine (Ematologia includeranno emoglobina, ematocrito , eritrociti , WBC assoluta e differenziale , ANC , e conta piastrinica quantitativa . Chimica includerà AST , ALT , GGT , creatinina , bilirubina totale , glucosio casuale , potassio e sodio . Lo stik delle urine sarà fatto in locale .)
2. Test di gravidanza (Siero B - hCG deve essere effettuata al momento dello screening nelle donne in età fertile . Successivamente , β - hCG urina (sensibilità 25 mIU / mL) devono essere raccolti . Nelle visite di infusione , il test di gravidanza deve essere eseguito prima dell'infusione metilprednisolone in tutte le donne in età fertile . Se positivo , ocrelizumab deve essere sospeso . Il test di FSH è applicabile solo per confermare lo stato post-menopausa in pazienti di sesso femminile)
3. Screening dell'Epatie e
4. Test del DNA del visrus dell'Epatite B (Tutti i pazienti devono avere esito negativo del test HBsAg e test di screening HepCAb prima dell'iscrizione. Se HBcAb totale è positivo allo screening , HBV DNA misurati mediante PCR deve essere negativo in modo che un paziente sia eleggibile per lo studio. Per i pazienti arruolati con HBsAg negativo e HBcAb totale positivo, HBV DNA (mediante PCR) deve essere ripetuto ogni 12 settimane)
5 Campione di sottotipi di Linfociti (devono essere raccolti prima dell'infusione di ocrelizumab per schermo per CD19 + e conta delle cellule T (CD4 + , CD8 +) presso un laboratorio locale.) .
e specialistici __NA_____
per un totale di Euro (inserire costi da Vostro Tariffario)
Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):
1. MRI dell'encefalo
per un totale di Euro (inserire costi da Vostro Tariffario)
☐ I farmaci dello studio vengono forniti: Ocrelizumab, il farmaco sperimentale verrà fornito dal Promotore

Lo Sperimentatore M G Marrosu data _____

NP/2016/9169 del 06/04/2016

ASLCagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 794/DS

Cagliari 4-4-2016

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

S E L A R G I U S

Oggetto: **Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta sub-ottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT).**

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

Cordiali saluti.

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

Asl 8 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: Dott.ssa M.Teresa Orano