



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
BinaghiUNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
CATEDRA DI EMATOLOGIA
Struttura Complessa:
Centro Trapianti di Midollo Osseo

ALLEGATO "A"

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria
P.O. "R. Binaghi"
Via Is Guadazzonis, 3
09126 Cagliari

Prot. 39/2016

Cagliari, 29/03/2016

Oggetto: **Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0 gr/m2) e G-CSF (10 mcg/Kg) per la mobilitazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo (MOZOBL07213)**

Il sottoscritto, Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia – C.T.M.O. del P.O. "R. Binaghi" di Cagliari, chiede alla S.V. l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto.

Il sottoscritto comunica che:

- L'ospedalizzazione 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 non esistono oneri accessori;
- Che il personale è competente;
- I locali e le attrezzature sono idonei;
- Che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico, 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;
- Che il Comitato Etico è in possesso della documentazione relativa allo studio in oggetto.

Distintamente

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1139 DEL 29 AGO. 2016IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras*
IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Papi*IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
*Dott.ssa Savina Ortu*Il Responsabile
Prof. Giorgio La Nasa
AGIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti Midollo Osseo
Direttore: *Prof. Giorgio La Nasa*Il presente allegato è com-
posto da n° 05 fogli
di n° 05 pagine.Asl Cagliari
Via Piero della Francesca, 1
09047 Selargius
c.f. e p. Iva 02261430926
www.aslcagliari.itUniversità Degli Studi di Cagliari
Dipartimento di Scienze Mediche Internistiche
Cattedra di Ematologia
Direttore *Prof. Giorgio La Nasa*
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
Tel. 070/6092905 Fax 070/6092936Struttura Complessa Ematologia
Centro Trapianti di Midollo Osseo
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
Tel 070/6092905 Fax 070/6092936
Email: ctmo.binaghi@tiscali.it
Responsabile: Prof. Giorgio La Nasa

15



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: **Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0 gr/m2) e G-CSF (10 mcg/Kg) per la mobilitazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo (MOZOBL07213).**

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Rita Floris

Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

N° Tel: 0706092950

Collaboratori: 1. Dott.ssa Samantha Pinna

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti X
 Volontari sani q Minori q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica X

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?

si X no q

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si q no X

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si q no X

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si q no q

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si X no q

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si q no q

Tempo previsto per il progetto: _____

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

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q 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. 0 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 29/03/2016

Firma dello Sperimentatore

R. Floris



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: Prof. Giorgio La Nasa

Dell'Unità Operativa: Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0 gr/m²) e G-CSF (10 mcg/Kg) per la mobilizzazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo (MOZOBL07213).**

Prot.

Data 07/03/2016

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
X SI In data 7/03/2016

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

- 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.



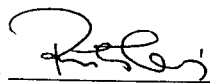
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



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 29/03/2016

lo Sperimentatore 

NP/2016/9171 del 04/04/2016



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 793/DS

Cagliari 4-4-2016

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: "Plerixafor on demand in combinazione con basse dosi di Ciclofosfamide (2.0gr/m2) E G-CSF(10mcg/Kg)per la mobilitazione delle Cellule staminali emopoietiche in pazienti affetti da Mieloma Multiplo candidati a trapianto autologo (MOZOBLO7213)

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 di Presidio
Dott.ssa M. Teresa Orano

515