

PROT. n° 9254 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

Cagliari, 09.09.14

RP/2014/33430 del 11-09-14

U.O.C. Pianificazione e controllo strategico
Qualità e Risk Management
Ufficio Sperimentazioni
Via Peretti n. 2/B - ala c
- Sede -

E.p.c. Al dott. Derudas Daniele
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.
- Sede -

Oggetto: A Randomized. Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma.

Codice studio : AMGEN 20090482
Codice Eudract: 2010-020454-34

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria. lo studio in oggetto, inoltrato dal dott. Daniele Derudas Dirigente Medico della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O..

Distinti saluti

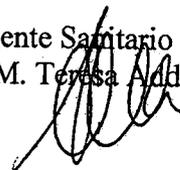
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 252 DEL 25 FEB. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savino Ortu*

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis





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

Unità Operativa: U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco			
Cod. archivio	14-013	Tipologia studio	fase III
Cod. studio	AMGEN 20090482	cod. eudract	2010-020454-34
Titolo studio	A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma		
PI	derudas	Collaboratore	

Prot. _____

Data _____

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. Non sono previsti da Protocollo presso la Struttura gli esami di laboratorio al di fuori della pratica clinica

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):

1. Non sono previsti da Protocollo presso la Struttura gli esami strumentali al di fuori della pratica clinica

2. _____
per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da Amgen

Lo Sperimentatore 

data 5/9/14

il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Unità Operativa: U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco			
Cod. archivio	14-013	Tipologia studio	fase III
Cod. studio	AMGEN 20090482	cod. eudract	2010-020454-34
Titolo studio	A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma		
PI	derudas	Collaboratore	

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II 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: 48 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 1/9/14

Firma dello Sperimentatore