

PROT. n° 2216 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

Cagliari, 04.02.16

ASL8
NP.2014/32874 del 08/09/2014 ore 13,01
Mitt.: Ospedale Businco

Ass.: Pianificazione, Controllo Strategico
Class.: 2.2.1. Fasc.: 1 del 2014



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 dr. Emanuele Angelucci
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.
- Sede -

Oggetto: STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITA', CHE SI PROPONE DI CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'AZACITIDINA ORALE SOMMINISTRATA INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO CON IL PLACEBO SOMMINISTRATO INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO A SOGGETTI CON ANEMIA TRASFUSIONE-DIPENDENTE E TROMBOCITOPENIA CAUSATE DA SINDROMI MIELODISPLASTICHE A PIU' BASSO RISCHIO SECONDO L'IPSS.

Codice studio: AZA MDS 003
Codice EudraCT; 2012-002471-34

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria la richiesta in oggetto, inoltrata dal dr. Emanuele Angelucci Direttore della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O..

Distinti saluti

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 251 DEL 25 FEB. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis

Il presente allegato è com-
posto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Cod. archivio	14-015	Tipologia studio	fase III
Cod. studio	AZA MDS 003	cod. eudract	2012-002471-34
Titolo studio	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITÀ, CHE SI PROPONE DI CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'AZACITIDINA ORALE SOMMINISTRATA INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO CON IL PLACEBO SOMMINISTRATO INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO A SOGGETTI CON ANEMIA TRASFUSIONE-DIPENDENTE E TROMBOCITOPENIA CAUSATE DA SINDROMI MIELODISPLASTICHE A PIÙ BASSO RISCHIO SECONDO L'IPSS		
PI	ANGELUCCI	Collaboratore	Di Tucci
Unità Operativa:	U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco		

La ricerca si effettua su:

Pazienti adulti

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): III

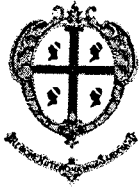
Il farmaco è già in commercio in Italia? si no
 Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO? si no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? si no
 Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO? si no
 Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? si no
 E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? si no
 Tempo previsto per il progetto: 5 anni
 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 13.08.2014

Firma dello Sperimentatore



Allegato M

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

Cod. archivio	14-015	Tipologia studio	fase III
Cod. studio	AZA MDS 003	cod. eudract	2012-002471-34
Titolo studio	STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITÀ, CHE SI PROPONE DI CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'AZACITIDINA ORALE SOMMINISTRATA INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO CON IL PLACEBO SOMMINISTRATO INSIEME ALLA MIGLIOR TERAPIA DI SUPPORTO A SOGGETTI CON ANEMIA TRASFUSIONE-DIPENDENTE E TROMBOCITOPENIA CAUSATE DA SINDROMI MIELODISPLASTICHE A PIÙ BASSO RISCHIO SECONDO L'IPSS		
PI	ANGELUCCI	Collaboratore	Di Tucci
Unità Operativa:	U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco		

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 verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio non previsti dalla pratica clinica

2. _____

3. _____

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 verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali non previsti dalla pratica clinica

2. _____

3. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da Celgene Corporation

Lo Sperimentatore _____

data 13.08.2014