

Prot. N°/2016/28607 DEL 24-07-14

U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico,
Qualità e Risk Management

ALLEGATO "A"
229
25 FEB. 2015

Prot. 5941/MDS 2-18

Cagliari, 16/07/2014

OGGETTO: "Studio Osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET".

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 229 DEL 25 FEB. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Ill.mo Sig. Presidente Comitato Etico
ASL Cagliari

Si trasmette con parere favorevole quanto proposto dalla Dott.ssa Rosamaria Mura, pari oggetto, sottolineando che l'Ospedale è idoneo per personale e mezzi allo studio.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 02 pagine.

R

pg 1

Servizio Sanitario - Regione Sardegna AZIENDA USL N° 8 - Cagliari Presidio Ospedaliero - Ospedale Microcitemico Microcitemico	Oncoematologia Pediatrica Patologia della Coagulazione
16 LUG 2014	
Direzione Sanitaria	
Prot. N° 5941 / NM 2.18	

Prot. Nr 107/14as

Al Presidente del Comitato Etico AOU
Al Dirigente Sanitario del P.O. Microcitemico Dott. Nardi

Il sottoscritto Dott. Rosamaria Mura chiede l'autorizzazione allo studio osservazionale multicentrico : Protocollo di studio osservazionale retrospettivo-prospettico sui soggetti arruolati nei centri AIEOP e IPINET

CODICE PROTOCOLLO: Mod.1.01

RESPONSABILE DELLO STUDIO: Andrea Pession

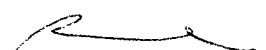
Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Rosamaria Mura
Comunica che lo studio riguarda pazienti seguiti dalla SC di Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione del P.O. Microcitemico e che i benefici che si attendono dalla sperimentazione sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che questa richiede.
Dichiara sotto la propria responsabilità che

- l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a 1 ora settimanale che verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio
- non esistono oneri accessori
- data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica
- il personale è competente
- i locali e le attrezzature sono idonei
- verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio
- verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione
- verranno conservate per 15 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Riassunto dello studio

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'accesso dei casi affetti da neoplasia maligna o sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche nei diversi centri AIEOP e dei casi affetti da immunodeficienza primitiva nei centri IPINET (Italian Primary Immunodeficiency Network). valutare il rapporto tra casi osservati nei centri AIEOP e casi attesi globale, per singola patologia e regione di residenza, valutare l'utilizzo in questa popolazione di protocolli diagnostici/terapeutici ufficiali o riconosciuti dall'AIEOP, valutare la sopravvivenza globale e per singola patologia, valutare il fenomeno della migrazione sanitaria extraregionale in centri AIEOP, per i casi con tumore, o centri IPINET, per i casi con immunodeficienza primitiva, di regioni diverse da quella di residenza, globale, per patologia e regione di residenza, valutare il fenomeno dell'immigrazione sanitaria per patologia neoplastica nei centri AIEOP e per immunodeficienza primitiva nei centri IPINET, globale, per singola patologia e nazione di provenienza

Lo Sperimentatore
Dott. R. Mura



Cagliari, 15.07.2014