

Prot. N.° NPP/2014/30379
DEL 08-08-2014

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

ALLEGATO "A"

Prot. 6469/MDS 2-18

313

Cagliari, 05/08/2014

17 MAR. 2015

OGGETTO: "Studio Osservazionale retrospettivo e prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico."

**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

pg 1/3

Prot. Nr. 120/14

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

Il sottoscritto Dott. Rosamaria Mura chiede l'autorizzazione allo studio "Protocollo di studio osservazionale retrospettivo e prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico".

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Rosamaria Mura

Cosperimentatore e la Dott. Antonella Nonnis

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.

Assume la propria responsabilità che

- l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a 30 minuti settimanali che verranno svolti al di fuori dell'orario di servizio
- non esistono oneri accessori
- per 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 pubblicazione
- verranno conservate per 15 anni, a propria cura, copia della documentazione prodotta dallo sponsor

Lo Sperimentatore
Dott. R. Mura

5 AGO 2014

Servizio Sanitario Regione Sardegna AZIENDA OSPEDALIERA - Cagliari PRESIDIO OSPEDALIERO MICROCITEMICO
5 AGO 2014
Direzione Sanitaria Prot. N. 5643/1403 e 18

Prot. Nr 120/14as

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: **“Protocollo di studio osservazionale retrospettivo e prospettico sui soggetti affetti da tumore neuroblastico periferico”**.

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Rosamaria Mura

Il Cospesperimentatore è la Dott. Antonella Nonnis

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 30 minuti settimanali che verranno svolti 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.

Lo Sperimentatore
Dott. R. Mura



Cagliari, 04.08.2014

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

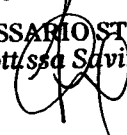


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 313 DEL 17 MAR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



313