

PROT. n° 2218 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

Cagliari, 04.09.14

ASLB
NP.2014/32870 del 08/09/2014 ore 12,56
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. Alla dr. ssa M. Giuseppina Cabras
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.
- Sede -

Oggetto: Fase II studywith bortezomib, rituximab and bendamustin-BRB_ for non hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/waldenstrom macroglobulinemia's patients at first relapse.

Codice studio FIL_BRB
Codice Eudract – 2013-005129-22

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria. lo studio in oggetto, inoltrato dalla dr.ssa M. Giuseppina Cabras Dirigente Medico della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O..

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 779 DEL 25 MAR. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO [Signature] IL DIRETTORE SANITARIO [Signature]
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Panni

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu [Signature]

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



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	14-001	Tipologia studio	fase II
Cod. studio	FIL_BRB	cod. eudract	2013-005129-22
Titolo studio	fase II study with bortezomib, rituximab and bendamustin-BRB_ for non hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/waldenstrom macroglobulinemia's patients at first relapse		
PI	Cabras	Collaboratore	Cabras
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):
 II

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: 4 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 4.9.2014

Firma dello Sperimentatore



Allegato M1

Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	14-001	Tipologia studio	fase II
Cod. studio	FIL_BRB	cod. eudract	2013-005129-22
Titolo studio	fase II study with bortezomib, rituximab and bendamustin-BRB_ for non hodgkin lymphoplasmacytic lymphoma/waldenstrom macroglobulinemia's patients at first relapse		
PI	CABRAS	Collaboratore	Cabras
Unità Operativa:	U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco		

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

- 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 esami di laboratorio non previsti dalla pratica clinica

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1) Non sono previsti esami strumentali non previsti dalla pratica clinica

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

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.

- Non sono previsti fondi per ricercatori coinvolti nello studio

Data 4.9.2013

Io Sperimentatore _____