

NP/2014/19556

del 22.05.2014



Presidio Ospedaliero
Microcitemico

Struttura Complessa
Direzione Sanitaria

ALLEGATO "A"

Prot. 3831/MDS 2-18

Cagliari, 08.05.2014

OGGETTO: Attività di ricerca in Progetto "THALAssaemia Modular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia" – Project acronym: THALAMOSS finalizzato dall'Unione Europea.

Ill.mo Sig. Presidente Comitato Etico
ASL Cagliari

Si trasmette con parere favorevole lo studio in oggetto proposto dal Prof. Paolo Moi Direttore della Clinica Pediatrica II" sottolineando che l'Ospedale è idoneo per personale e mezzi allo studio in oggetto.

Distinti saluti

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 374 DEL 25 MAR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

pg 1

Asl Cagliari
Sede legale: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

Struttura Complessa
Direzione Sanitaria
Via Jenner, sn 09121 - Cagliari
Tel 070/6095528 Fax 0706097911
Responsabile: Dott.ssa M. Gabriella Nardi

Il presente allegato è com-
posto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.

1/4



RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO

Cagliari, Prot. N° 41 / 28.04.14

Alla cortese attenzione

PROT. N. P/2014/18060

12 MAG. 2014

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

Comitato Etico
Azienda Ospedaliero Universitaria Sede Via Ospedale, 54
09124 Cagliari

U.O.C. Pianificazione e Controllo Strategico,
Qualità e Risk Management
Via Peretti 2/b, Palazzina C 5° Piano
09047 Selargius (CA)

Oggetto. **Richiesta di autorizzazione**

Con la presente il Prof. **PAOLO MOI**, (responsabile scientifico e referente del progetto) richiede l'autorizzazione dell'autorità competente ed il rilascio del parere etico allo svolgimento dello studio spontaneo/no profit dal titolo: **"THALassaemia MODular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia"**

NUMERO DEL PROGETTO: **306201**

ACRONIMO DEL PROGETTO: **THALAMOSS**

FINANZIATO DA: **EU, FP7-HEALTH-2012-INNOVATION-1**

DURATA: 48 mesi dalla data di inizio

SEDE: Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare Unità di Ricerca Scienze Biomediche e Biotecnologie, Università degli Studi di Cagliari c/o Ospedale Regionale per le Microcitemie - ASL Cagliari, Via Jenner s/n 09121 Cagliari.

Si allega la seguente documentazione:

1. Sinossi in italiano dello studio
2. Modulo contenente le informazioni per il paziente
3. Modulo utilizzato per il Consenso
4. Foglio informativo farmacogenomica-biobanche
5. Modulo di consenso farmacogenomica-biobanche
6. Progetto per esteso in inglese
7. Autorizzazione Direzione Sanitaria
8. Scheda informativa per la richiesta di parere

Responsabile del progetto

PROF. PAOLO MOI
(nome e cognoma in stampatello)

Paolo Moi
(firma)

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Via Jenner - 09121 CAGLIARI
Clinica Pediatrica 2^a
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558



Allegato
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

"THALassaemia MODular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia"

Responsabile della ricerca:

Prof. **PAOLO MOI** (medico sperimentatore)

Unità Operativa:

Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare Unità di Ricerca Scienze Biomediche e Biotecnologie, Università degli Studi di Cagliari c/o Ospedale Regionale per le Microcitemie – ASL Cagliari, Via Jenner s/n 09121 Cagliari N° Tel: 0706095660

Collaboratori:

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Anni Franco | Assegnista, Università degli Studi di Cagliari |
| 2. Danjou Fabrice | Assegnista, Università degli Studi di Cagliari |
| 3. Satta Stefania | Tecnico laureato, Università degli Studi di Cagliari |
| 4. Manunza Laura | Dottorando, Università degli Studi di Cagliari |
| 5. Demartis Franca Rosa | Tecnico laureato, Università degli Studi di Cagliari |
| 6. Origa Raffaella | Ricercatore TD, Università degli Studi di Cagliari |

La ricerca si effettua su:

- | | | | |
|----------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|
| Pazienti | <input checked="" type="checkbox"/> | Adulti | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Volontari sani | <input type="checkbox"/> | Minori | <input type="checkbox"/> |

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Tempo previsto per il progetto: 48 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 28.04.2014

Data 28.04.2014

Firma del Responsabile del Progetto

Paolo Moi

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
 Ospedale Regionale per le Microcitemie
 Via Jenner - 09121 CAGLIARI
 Clinica Pediatrica 2^a
 Direttore: Prof. Paolo Moi
 Tel. 0706095556 - Fax 070.6095558



Cagliari, 03.04.14
 Prot. 32

Alla Direzione Sanitaria
 Ospedale Regionale per le Microcitemie
 ASL 8 Cagliari
 c.a. dott.ssa G. Nardi

Oggetto: richiesta autorizzazione a svolgere attività di ricerca progetto THALAMOSS

Con riferimento alla ns. comunicazione del 07/02/2014 prot. n°13, si chiede l'autorizzazione a svolgere l'attività di ricerca nei laboratori della 2°Clinica Pediatrica nell'ambito del progetto dal titolo "THALAssaemia MODular Stratification System for personalized therapy of beta-thalassemia" – Project acronym:THALAMOSS finanziato dall'Unione Europea.

Rimango in attesa di un Vs. gentile riscontro.

Cordiali saluti,

Servizio Sanitario - Regione Sardegna AZIENDA USL N° 8 - Cagliari PRESIDIO OSPEDALE MICROCITEMICO
4 APR 2014
Direzione Sanitaria Prot. N° 2768 MM 5.1

Azienda USL 8 CAGLIARI - Università degli Studi di Cagliari
 Ospedale Regionale per le Microcitemie
 Via Jenner - 09121 CAGLIARI
 Clinica Pediatrica 2ª
 Direttore: Prof. Pablo Moi
 Tel. 070.6095556 - Fax 070.6095558



*Si espone per favore
 de inviare alle D.S. interessate*

[Signature]
 DIRETTORE SANITARIO
 OSP. MICROCITEMICO
 Dott. M. Gabriella Nardi