

ASL8
NP.2014/28818 del 29/07/2014 ore 10,21
Mitt.: Ospedale Microcitemico
Ass.: Pianificazione, Controllo Strateg...
Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2014

ALLEGATO "A"



Prot. 6132/MDS 2-18

Cagliari, 24/07/2014

OGGETTO: "Sperimentazione Clinica: "Chronic myeloid leukaemia (CML) in Children and Adolescents Italian Registry Reporting on Treatment, Toxicity, Outcome, Long-Term Follow-up".

**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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 454 DEL 21 APR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

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

pg 1/3

Prot. Nr 111 /14as

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

Il sottoscritto Dott. Rosamaria Mura chiede l'autorizzazione alla sperimentazione clinica: **Chronic myeloid leukaemia (CML) in Children and Adolescents Italian Registry Reporting on Treatment, Toxicity, Outcome, Long-Term Follow-up.**

N° EudraCT: NA Sponsor AIEOP

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Rosamaria Mura
Il co-sperimentatore:

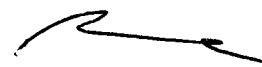
Comunica che lo studio riguarda pazienti seguiti dall'Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico in regime di ospedalizzazione ordinaria e di Day Hospital e che i benefici che si attendono dalla sperimentazione sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che questa richiede.

Dichiara sotto la propria responsabilità che

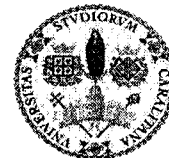
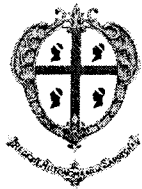
- l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a 30 minuti settimanali che verranno svolte al di fuori dell'orario di servizio
- non esistono oneri accessori
- il personale è competente
- i locali e le attrezzature sono idonei
- verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio
- 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.

Cagliari, 23 luglio 2014

Lo Sperimentatore
Dott. Rosamaria Mura



Servizio Sanitario - Regione Sardegna AZIENDA USL N° 8 - Cagliari PRESIDIO OSPEDALE MICROCITEMICO
23 LUG 2014
Direzione Sanitaria Prot. N° 6132/RDS 2.18



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: **Chronic myeloid leukaemia (CML) in Children and Adolescents Italian Registry Reporting on Treatment, Toxicity, Outcome, Long-Term Follow-up.**

N° EudraCT: Sponsor AIEOP

Responsabile della ricerca: Dott. Rosamaria Mura

Unità Operativa: Oncoematologia Pediatrica – ASL 8 – Cagliari N° Tel: 070 609 5686

Collaboratori: 1.

2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

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: studio retrospettivo
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. Il: 23/07/2014

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.

Cagliari 23/07/2014

Firma dello Sperimentatore
Dott. R. Mura

3/3