

599
- 21 MAG. 2015

Prot. n° 1865/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 18.6.2014

NP/2014/23667
del 19.6.14

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

Al Responsabile
Pianificazione e Controllo Strategico
Qualità e Risk Management
Via Peretti 2B
09047 Selargius

Al Presidente
del Comitato Etico AOU
Via Ospedale 54
09124 Cagliari

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo studio: **A prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen.**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile della Pneumologia Territoriale Dott. Giovanni Paolo Ligia, relativa all'oggetto.

Cordiali saluti

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

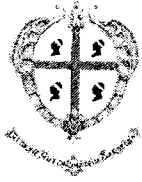
N. 599 DEL 21 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carrefus IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pahi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott.ssa M. Teresa Orano

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



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

A prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen - PROTOCOLLO: CQVA149A3401

Responsabile della ricerca:

Dr. Giovanni Paolo Ligia

Unità Operativa: U.O.C. di Pneumologia Territoriale N° Tel: 00390706093007_____

Collaboratori: 1. Roberto Perra _____
 2. Elisabetta Sortino _____

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: circa 12 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 29 aprile 2014

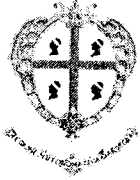
Comunica che:

- 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.

Data 17.06.2014

Firma dello Sperimentatore

Giovanni Paolo Ligia



Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore: Dr. Giovanni Paolo Ligia

Dell'Unità Operativa: U.O.C. di Pneumologia Territoriale

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: A prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen

Prot. CQVA149A3401

Data Prot. 28.03.2014

A) 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"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale 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) **NON APPLICABILE**

1. _____
2. _____
3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. ECG
2. Spirometria
3. _____

per un totale di Euro € 1.650,00 + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

I farmaci dello studio vengono forniti dal Promotore, Novartis Farma S.p.A.

Lo Sperimentatore Giovanni Paolo Ligia

data 17-06-2014

Giovanni Paolo Ligia