

Prot. n° 2067/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 16-7-2015

ASL8
NP.2015/23514 del 20/07/2015 ore 11,59
Mitt.: P.O. Binaghi

Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1. Fasc.: 8 del 2015



Al Comitato Etico

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni

Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

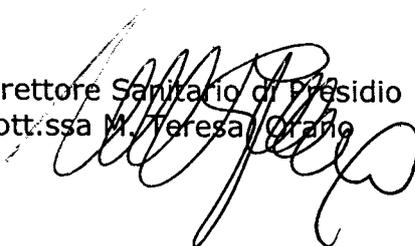
SELARGIUS

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:
"Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio
pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e
lavorativo nell'età adulta"**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Sclerosi Multipla Prof.ssa M. Giovanna Marrosu relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1457 DEL 21 DIC. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Santina Ortu



Il presente allegato è com-
posto da n° 05 fogli
di n° 05 pagine



115



SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

“Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e lavorativo nell'età adulta”

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Unità Operativa:

**Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari
Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

Prof. Maria Giovanna Marrosu, Dott. ssa Elena Mamusa, Dott. ssa Serenella Massole, Dott. Ssa Gabriella Spinicci, Dott. ssa Luigina Musu, Dott. ssa Rita Massa, Dott. ssa Jessica Frau, Dott. ssa Lorena Lorefice, Dott. Giuseppe Fenu, Dott. Giancarlo Coghe,

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT**

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? si no n.a.
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
STUDIO NO PROFIT

Tempo previsto per il progetto: 24 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 15 luglio 2015

215



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta non è richiesta X
- 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 4 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

16 luglio 2015

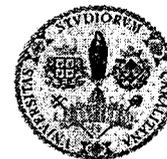
Firma dello Sperimentatore

M. M. M. M.

315



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Allegato M1

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

Lo Sperimentatore: **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu**

Dell'Unità Operativa: **Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot.

Data _____

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **"Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e lavorativo nell'età adulta"**.

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.

PER LO STUDIO "Ruolo della riserva cognitiva nella sclerosi multipla ad esordio pediatrico e impatto della malattia sull'inserimento sociale e lavorativo nell'età adulta

" NON SONO PREVISTI ESAMI EMATICI O STRUMENTALI. LO STUDIO E' DI NATURA OSSERVAZIONALE NO PROFIT

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)

2)

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

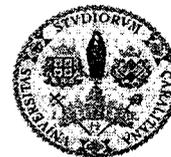
1)

2)

4/5



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



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.

■: Studio non finanziato

Data 16 Luglio 2015

lo Sperimentatore M. J. P. C.

515