

21 DIC. 2015

OGGETTO: AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY

ASL8

PG/2015/ 0093287 del 28/08/2015 ore 12,59

Mittente OSPEDALE SS TRINITA

Destinatari: COMITATO ETICO A.O.U

Classifica 2 Fascicolo 157 del 2015



Pervenuto il 02.09.2015

AS
Ufficio Sperimentazioni

Al Presidente del Comitato Etico
A.O.U.Cagliari
Via Ospedale, 54
09124 Cagliari

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2B PALAZZINA C p. 5°
09047 CAGLIARI

E p.c. Dott. Stefano Marcia
U.O. C. Radiologia
SEDE

Si invia in allegato a codesto spettabile Comitato Etico ad integrazione di quanto già in loro possesso e con il **parere favorevole di questa Direzione Sanitaria**, la documentazione, di seguito indicata, relativa allo studio in oggetto.

1. Richiesta di autorizzazione dello Sperimentatore alla Direzione Sanitaria
2. Scheda informativa per la richiesta di parere (allegato A1)
3. Scheda relativa ad esami clinico-laboratoristici e strumentali extraroutinari (allegato M)
4. Lettera di intenti a cura della BIOIKOS FARMA srl
5. Sinossi in italiano (1 copia)

Tanto si trasmette come previsto ai sensi dello Statuto e Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 approvato con delibera del Commissario Straordinario n. 785 del 28.7.2010 al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Disponibili per ogni ulteriore comunicazione si porgono

Cordiali saluti

IL Dirigente Sanitario f.f.
Dott.ssa M. Teresa Orano



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



Allegato
A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: "AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY". Codice Protocollo EQC5-13-01

Responsabile della ricerca: Dr. Stefano Marcia

Unità Operativa: Radiologia Ospedale SS. Trinità

N° Tel: _0706095941 _____

Collaboratori: 1. ___Dr. Emanuele Piras _____

2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	q	Minori	q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X Non terapeutica q

Fase dello studio (se farmacologico): NON APPLICABILE (studio con dispositivo medico)

I II III IV

Il dispositivo è già in commercio in Italia?	si X	no q
Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?	si q	no X
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si q	no X
Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?	si X	no q
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si X	no q
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si X	no q
Tempo previsto per il progetto: 6 mesi		
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il:	_____	

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q 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.....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 26 Apr 2015

Firma dello Sperimentatore

[Handwritten signature]



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



Allegato
M

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

Lo Sperimentatore: Dr. Stefano Marcia
 Dell'Unità Operativa: Radiologia Ospedale SS. Trinità
 Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: "AN OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE SAFETY AND EFFICACY OF A NOVEL HYDROGEL (HYADD4-G) IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE DISC DISEASE. A PILOT STUDY".
 Prot. EQC5-13-01
 Data _____

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 sono previsti esami di laboratorio

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. 2 RNM per paziente
2. _____
3. _____

per un totale di Euro _____ 370,6 per paziente _____

I dispositivi dello studio vengono forniti da Fidia Farmaceutici.

Lo Sperimentatore _____

data 27/10/2015

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1458 DEL 21 DIC. 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 composto da n° 03 fogli di n° 03 pagine.