

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 21.08.2015

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
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.