

Prot. n° 874/DS

Cagliari 10-3-2015

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 21 DEL 18 GEN. 2016
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
 Dott.ssa ~~Angela Carreras~~ Dott. ~~Piero Pani~~

 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa ~~Savina Ortu~~

Al Comitato Etico

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni

Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

SELARGIUS

Oggetto: **Richiesta autorizzazione all' esecuzione dello studio clinico dal titolo:**
A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN LABEL PHASE II STUDY OF
CARFILZOMIB, CYCLOPHOSPHAMIDE AND DEXAMETHASONE (CCyd) as pre
transplant INDUCTION and post transplant consolidation or CARFILZOMIB,
LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (CRd) as pre transplant
INDUCTION and post transplant consolidation or continuous treatment
with CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (12 cycles)
without transplant, all followed by MAINTENANCE with LENALIDOMIDE (R)
versus LENALIDOMIDE AND CARFILZOMIB (CR) IN NEWLY DIAGNOSED
MULTIPLE MYELOMA (MM) PATIENTS ELEGIBLE FOR AUTOLOGOUS
TRANSPLANT.

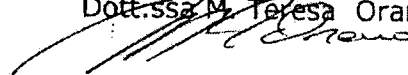
Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Dott. Antonio Ledda , Dirigente Medico del Centro Trapianti di Midollo Osseo, relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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



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





Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN LABEL PHASE II STUDY OF CARFILZOMIB, CYCLOPHOSPHAMIDE AND DEXAMETHASONE (CCyD) as pre transplant INDUCTION and post transplant consolidation or CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (CRd) as pre transplant INDUCTION and post transplant consolidation or continuous treatment with CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (12 cycles) without transplant, all followed by MAINTENANCE with LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE AND CARFILZOMIB (CR) IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (MM) PATIENTS ELEGIBLE FOR AUTOLOGOUS TRANSPLANT

Responsabile della ricerca: Dr. Antonio Ledda

Unità Operativa: U.O. Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo

N° Tel: 0706092913

Collaboratori: 1 Dr.ssa Rita Floris

2.

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica x Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): II
 I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?

si X no

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si no X

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si no X

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si no X

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si X no

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si X no

Tempo previsto per il progetto: 6-7 anni

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 09/03/2015

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 6 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 9/3/2015

Firma dello Sperimentatore

Antonio Ledda



Allegato M

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

Lo Sperimentatore: Dr Antonio Ledda

Dell'Unità Operativa: U.O Ematologia/Centro Trapianti di Midollo Osseo Osp. "Binagli"

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN LABEL PHASE II STUDY OF CARFILZOMIB, CYCLOPHOSPHAMIDE AND

DEXAMETHASONE (CCyd) as pre transplant INDUCTION and post transplant consolidation or

CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (CRd) as pre transplant

INDUCTION and post transplant consolidation or continuous treatment with CARFILZOMIB,

LENALIDOMIDE AND DEXAMETHASONE (12 cycles) without transplant, all followed by

MAINTENANCE with LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE AND CARFILZOMIB (CR)

IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (MM) PATIENTS ELEGIBLE FOR

AUTOLOGOUS TRANSPLANT

Prot. FORTE UNITO-MM-01

Data 05/03/2015

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)

1. Piastrine, ANC, Calcio sierico ALT, AST, Acido Urico, Potassio, Magnesio, Glucosio, Sodio, Bilirubina, Clearance della creatinina, LDH, Fosfati

2. Esame Urine (solo allo screening)

3. Test di gravidanza per le donne in età fertile al baseline e, qualora ci fosse il sospetto di una gravidanza.

per un totale di Euro: come da tariffario nazionale.

Tali esami verranno eseguiti: una volta allo screening, per tre volte al mese durante la fase di induzione e consolidamento, una volta alla fine della fase di consolidamento, ed una volta ogni tre mesi nella fase di Follow-up.

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

1. ECG ed ecocardiografia (allo screening ed a ciascuna follow-up previsto a fine trattamento, ogni 3 mesi e/o quando clinicamente indicati)

2. RX torace e Rx completo dello scheletro (solo allo screening e/o quando clinicamente indicato)

3. PET/ TAC o RM (allo screening, all'inizio della fase di induzione ed alla fine della fase consolidamento)

5. Agoaspirato e/o Biopsia midollo osseo (allo screening ed alla fine della fase consolidamento)

per un totale di Euro: come da tariffario nazionale

I farmaci dello studio vengono forniti dallo Sponsor

Lo Sperimentatore: Dr. Antonio Ledda

data 09/03/2015