

NP/2015/1343 15.01.15

PROT. n° 52 /DS/ MT

Cagliari, 13.01.15

ALLEGATO "A"

U.O.C. Pianificazione e controllo strategico
Qualità e Risk Management
Ufficio Sperimentazioni
Via Peretti n. 2/B – ala c
- Sede -

E,p.c. Al dr. Emanuele Angelucci
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.
- Sede -

Oggetto: Studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta Tocilizumab alle premeditazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B e non pretrattata e comorbidità.

Codice studio: BO29448
Codice EudraCT; 2014-004594-16

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria la richiesta in oggetto, inoltrata dal dr. Emanuele Angelucci Direttore della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.

Distinti saluti

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 113 DEL 8 /PR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il Dirigente Sanitario
Dott. ssa M. Teresa Addis

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



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

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	14-036	Tipologia studio	FASE IB
Cod. studio	BO29448	cod. eudract	2014-004594-16
Titolo studio	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IB, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DELL'AGGIUNTA DI TOCILIZUMAB ALLE PREMEDICAZIONI STANDARD PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DI OBINUTUZUMAB IN COMBINAZIONE CON CLORAMBUCILE IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA A CELLULE B NON PRETRATTATA E COMORBIDITÀ		
PI	angelucci	Collaboratore	murru
Local Data Manager	Igor C. M. Tandurella	mail: ricercaclinica.oncologico@asl8cagliari.it tel: 0706095316	

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico):

IB

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: 29 mesi

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

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

Firma dello Sperimentatore



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)

Informazioni generali studio			
Cod. archivio	14-036	Tipologia studio	FASE IB
Cod. studio	BO29448	cod. eudract	2014-004594-16
Titolo studio	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE IB, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA DELL'AGGIUNTA DI TOCILIZUMAB ALLE PREMEDICAZIONI STANDARD PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DI OBINUTUZUMAB IN COMBINAZIONE CON CLORAMBUCILE IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA A CELLULE B NON PRETRATTATA E COMORBIDITÀ		
PI	angelucci	Collaboratore	murru
Local Data Manager	Igor C. M. Tandurella	mail: ricercaclinica.oncologico@asl8cagliari.it tel: 0706095316	

Prot.

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)

1. **Non sono previsti esami di laboratorio non previsti dalla pratica clinica**

2. _____

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. **Non sono previsti esami strumentali non previsti dalla pratica clinica**

2. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da Roche

Lo Sperimentatore _____

data _____