

533

- 8 MAG. 2015

Prot. n.

8864/BS

ALLEGATO "A"

Cagliari,

29-09-14

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio di fase IV dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da Sclerosi Multipla attiva recidivante remittente".

101 NS 408



Al Responsabile
Pianificazione e Controllo Strategico
Qualità e Risk Management
Via Peretti 2B

09047 Selargius

Al Presidente
Comitato Etico AOU
Via Ospedale 54

09124 Cagliari

ASL8

P.2014/36173 del 02/10/2014 ore 13,43
itt.: P.O. Binaghi

ss.: Pianificazione, Controllo Strategico
lass.: 2.2.1. Fasc.: 1 del 2014

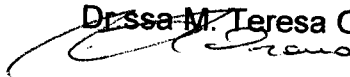


Si trasmette in allegato , con parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta relativa all'oggetto della Responsabile del C.S.M. Prof.ssa M.G. Marrosu.

Cordiali Saluti.

Il Direttore Sanitario di Presidio

Dr.ssa M. Teresa Orano





Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

"Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente" - 101MS408

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa M.G. Matrosu

Unità Operativa:

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

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

1. Sig.ra Valentina Fadda
2. dott.ssa Elena Marnusa
3. dott.ssa M. Antonietta Maioli

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO DI FASE IV**

I II III IV

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: 31 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 23 Settembre 2014

2/5



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 5 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

23 Settembre 2014

Firma dello Sperimentatore

M. Mollu

3/5



Allegato M

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

Lo Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Dell'Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente" - 101MS408"

Data , 23/09/2014

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): ~~laboratorio centralizzato~~

1.

2.

e specialistici NA

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. Il costo dell'~~ECG a 12 derivazioni, include tracciato, interpretazione e referto~~ ~~è compreso nel costo per visita in accordo al protocollo~~

Verrà invece corrisposto come procedura condizionale (solo previo giustificazione e ricevimento fattura) il seguente importo

ECG a 12 derivazioni; include tracciato, interpretazione e referto	€52
--------------------------------------------------------------------	-----

2. I ~~costi per la risonanza magnetica (RM) non sono compresi nel costo per visita~~ e saranno pagati al ricevimento della relativa fattura in accordo agli importi previsti nella tabella qui acclusa.

Protocollo Condizionale (solo per studi clinici) - Importo per procedura condizionale	Costo €
RMI, cervello incluso tronco encefalico; senza mezzo di contrasto, seguita da mezzo/i di contrasto e sequenze supplementari	€ 1.074
Interpretazione e Refertazione;	€ 229
RMI di prova per controllo qualità dell'attrezzatura	€ 346
Interpretazione e Refertazione;	€ 73

9/5



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



Descrizione	Costo (€)
RMI, cervello incluso tronco encefalico; senza mezzo di contrasto, seguita da mezzo/i di contrasto e sequenze supplementari	€ 1.074
Interpretazione e Refertazione;	€ 229
RMI di prova per controllo qualità dell'attrezzatura	€ 346
Interpretazione e refertazione;	€ 73

Descrizione	Costo (€)
RMI del cervello; senza mezzo di contrasto	€ 583
Interpretazione e refertazione;	€ 159
Risonanza magnetica con tensore di diffusione, cervello, incluso tronco encefalico (Diffusion Tensor Imaging, DTI - RMI-DTI)	€ 846
Interpretazione e refertazione;	€ 187
RMI di prova per controllo qualità dell'attrezzatura	€ 346
Interpretazione e refertazione;	€ 73

per un totale di Euro NA

I farmaci dello studio vengono forniti da Biogen Idec Italia S.r.l.

Lo Sperimentatore M. Mollu

data 23/09/2014

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 533 DEL 8 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carrara IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pini

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli di n° 05 pagine

M

5/5