

PROT. n° 3311 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

Cagliari, 22.10.14

534
- 8 MAG. 2015

ASL8
NP. 2014/47718 del 24/12/2014 ore 13,45
Mitt.: Ospedale Businco

Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1. Fasc.: 29 del 2014



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 Osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionate.

Codice studio: Romi-Oss-01-2014
Codice EudraCT;

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. 534 DEL 8 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pahi

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

Cod. archivio	14-037	Tipologia studio	osservazionale
Cod. studio	Romi-Oss-01-2014	cod. eudract	
Titolo studio	Studio Osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole		
PI	angelucci	Collaboratore	cabras

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): osservazionale

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: _____

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 17.12.14

Firma dello Sperimentatore

Federico Angelucci



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



Allegato M1

Esami clinici/laboratorio e strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo):

Cod. archivio	14-037	Tipologia studio	osservazionale
Cod. studio	Romi-Oss-01-2014	cod. extract	
Titolo studio	Studio Osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole		
PI	angelucci	Collaboratore	cabras

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:
 Prot. n°

Data _____

B) NON 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" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

- Laboratorio centralizzato se multicentrica
- Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa 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

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):

1) Non sono previsti esami strumentali non previsti dalla pratica clinica

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.

- :

Data 17.12.14 lo Sperimentatore

Emmanuel Angelucci