

PROT. n° 125 /DS/ MT

ALLEGATO "A"

581

Cagliari, 20. 01. 15

14 MAG. 2015

ASL8 .  
NP. 2015/2545 del 22/01/2015 ore 13,39  
Mitt.: Ospedale Businco  
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2015



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

E,p.c. Alla Sig.ra Silvia Zucca  
U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.  
- Sede -

Oggetto: la qualità del sonno nel paziente sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Si trasmette con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria la richiesta in oggetto, inoltrata dalla Sig.ra Silvia Zucca infermiera della U.O.C. Ematologia e C.T.M.O.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario  
Dott. ssa M. Teresa Addis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N° 581 DEL 14 MAG. 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 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	14-023	Tipologia studio	osservazionale
Cod. studio	Studio REm Sonno	cod. eudract	
Titolo studio	LA QUALITÀ DEL SONNO NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE		
PI	Silvia Zucca	Collaboratore	pisu gabriella, monica poddigue, gigi crabu
Unità Operativa: U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco			

La ricerca si effettua su:

Pazienti  Adulti   
 Volontari sani  Minori

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 6.11.14

Firma dello Sperimentatore

*Silvia Zucca*



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):**

<b>Cod. archivio</b>	14-023	<b>Tipologia studio</b>	osservazionale
<b>Cod. studio</b>	Studio REm Sonno	<b>cod. eudract</b>	
<b>Titolo studio</b>	LA QUALITÀ DEL SONNO NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE		
<b>PI</b>	Silvia Zucca	<b>Collaboratore</b>	pisu gabriella, monica poddigue, gigi crabu
<b>Unità Operativa:</b> U.O. Ematologia e CTMO, P.O. Businco			

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 del P.O. Businco al 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.

- Non sono previsti fondi per i ricercatori data la natura spontanea e osservazionale dello studio

Data 6.11.14

lo Sperimentatore \_\_\_\_\_