

PROT. 91ADL/2015  
Cagliari 05/02/2015

ALLEGATO "A"

Al Dirigente Sanitario  
Presidio SS Trinità

**Oggetto:** Richiesta di autorizzazione alla sperimentazione clinica

Il sottoscritto Prof. Antonello De Lisa, chiede la autorizzazione alla sperimentazione clinica dal titolo: Progetto di ricerca Pros-IT CNR "Progetto per il monitoraggio dei tumori della prostata in Italia".

Il protocollo sarà non profit, . I membri dello Working Group non riceveranno alcun compenso per l'arruolamento dei paziente. Takeda Italia fornirà un grant incondizionato al CNR per supportare gli incontri dello Steering Committee e del Working Group e per la realizzazione della piattaforma Web per l'inserimento dei dati.

Il CNR si occuperà della pianificazione, del monitoraggio, delle analisi e della divulgazione dei dati dello studio.

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Giorgio Muscas  
Cospesperimentatori, Dr Giuseppe Giusti

Comunica che:

- L'ospedalizzazione non è richiesta
- I benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede.

Dichiara sotto la propria responsabilità:

- Che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a n. 1 ora settimanali che verrà svolta al di fuori dell'orario di servizio
- che non esistono oneri accessori
- che il personale è competente
- i locali e le attrezzature sono idonei
- che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato etico, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio
- che verrà segnalato entro 5 gg il termine, la sospensione, o la rinuncia allo studio
- che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della perinente comunicazione
- che verranno conservate per 15 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 582 DEL 14 MAG. 2015  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras  
IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il Direttore  
Prof. Antonello De Lisa  
ASL CAGLIARI P.O. SS. TRINITÀ  
Divisione Urologia  
Primo Prof. Antonello De Lisa

Il presente allegato è composto da n° 01 fogli  
di n° 01 pagine

114