



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari.



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

GEOEPIDEMIOLOGIA DELLA SCEROSI MULTIPLA : I FATTORI AMBIENTALI

Responsabile della ricerca:

DOSSA ELEONORA COCCO

Unità Operativa: CENTRO SCEROSI MULTIPLA Tel: 0706093136

Collaboratori: 1. JESSICA FRAU  
2. LORENA LOREFICE

La ricerca si effettua su:

Pazienti       Adulti   
Volontari sani       Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica  Non terapeutica 

Fase dello studio (se farmacologico):

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: 36 MESIIl progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 04/07/2013

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. 4 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, 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 17/12/2013

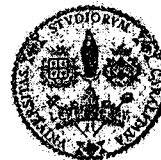
Firma dello Sperimentatore

*Eleonora Cocco*

Nico



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI  
Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
Sede Via Ospedale, 54 09124 Cagliari.



Allegato M1

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

Lo Sperimentatore:

Dell'Unità Operativa:

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot.

Data \_\_\_\_\_

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **GEOEPIDEMIOLOGIA DELLA SIEROSI**  
Prot. n° **1071/PA : FATTORI AMBIENTALI**

Data 17/12/2013

**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

**NESSUNO DEI PRECEDENTI**

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)

2)

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

1)

2)

Gli esami sopra indicati verranno eseguiti dal Personale specializzato del .....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.

**BANDO FISM 2012/R/13**

Data 17/12/2013

Lo Sperimentatore

Eleonora Leo

214

PG/2013/24478  
del 12/07/2013

Prot. n° 2464/DS

Cagliari 11.7.2013

Al Comitato Etico

ASL n° 8

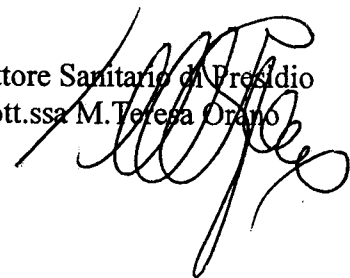
Sede

Oggetto: **Richiesta autorizzazione ad effettuare presso il CSM lo studio spontaneo dal titolo :  
" GEOEPIDEMIOLOGIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA: I FATTORI AMBIENTALI".**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta della Dott.ssa Eleonora Cocco e del Responsabile del CSM Prof. ssa M.Giovanna Marrosu, relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dott.ssa M. Teresa Orano

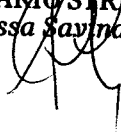


ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1437 DEL 14 DIC. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu



il presente allegato è com-  
posto da n° 02 fogli  
di n° 04 pagine.



3/4



**CENTRO REGIONALE  
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**  
ASL8, Università degli Studi di Cagliari  
**Direttore: Prof.<sup>ssa</sup> M. G. Marrosu**  
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari  
Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929

Cagliari, 04 Luglio 2013

Al Comitato Etico  
SEDE  
Alla Direzione Sanitaria  
P.O. Binaghi

La sottoscritta, Dr.ssa Eleonora Cocco, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il Centro SM lo studio spontaneo dal titolo: "GEOEPIDEMIOLOGIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA: I FATTORI AMBIENTALI".

Lo studio è di tipo multicentrico, coinvolge 4 unità operative:

- Centro sclerosi multipla di Cagliari ASL8 Cagliari e Dpt di Sanità Pubblica, Medicina Clinica e Molecolare;
- Dipartimento di Sanità Pubblica, neuroscienze, medicina forense e sperimentale, dell'Università di Pavia;
- Dipartimento di Ingegneria Civile e ambientale e Architettura dell'Università di Cagliari;
- Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università di Sassari;

e la durata complessiva è di 36 mesi. Lo scopo dello studio è quello di studiare i fattori ambientali responsabili dell'insorgenza della sclerosi multipla in Sardegna e di effettuare uno studio epidemiologico nell'isola. Il progetto è finanziato dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) all'interno del Bando di ricerca competitivo anno 2012. (FISM 2012/R/3).

Si allega per la valutazione la seguente documentazione:

- protocollo di studio e allegati (questionario sul fumo e sulla vitamina D)
- sinossi
- moduli di consenso informato (completo SM, per solo studio epidemiologico SM e controlli sani)
- richiesta assicurazione *MANCO RISPOSTA INCA PENALITÀ*
- Lettere di collaborazione

La proponente  
Dr.ssa Eleonora Cocco

*E. Cocco*