

ALLEGATO "A"

483

Prot. 6470/MDS 2-18

24 APR. 2015

Cagliari, 05/08/2014

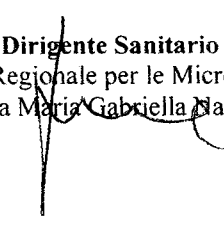
OGGETTO: "Studio Osservazionale multicentrico: sorveglianza internazionale post-marketing di Willfact-Wilfactin in pazienti con malattia di von Willebrand ereditaria".

**Ill.mo Sig. Presidente Comitato Etico
ASL Cagliari**

Si trasmette con parere favorevole quanto proposto dalla Dott.ssa Rosamaria Mura, pari oggetto, sottolineando che l'Ospedale è idoneo per personale e mezzi allo studio.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario
Ospedale Regionale per le Microcitemie
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi



pg 1

Prot. Nr 113 /14as

Al Presidente del Comitato Etico AOU
Al Dirigente Sanitario del P.O. Microcitemico Dott. Nardi

Il sottoscritto Dott. Rosamaria Mura chiede l'autorizzazione allo studio osservazionale multicentrico: "Sorveglianza internazionale post-marketing di Willfact-Wilfactin in pazienti con malattia di von Willebrand ereditaria"

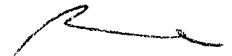
CODICE PROTOCOLLO: Studio WINGS
RESPONSABILE DELLO STUDIO: Flora Peyvandi

Comunica che il principale sperimentatore è il Dott. Rosamaria Mura
Comunica che lo studio riguarda pazienti seguiti dalla SC di Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione del P.O. Microcitemico e che i benefici che si attendono dalla sperimentazione sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che questa richiede.

Dichiara sotto la propria responsabilità che

- l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a 30 minuti a settimana che verranno svolti al di fuori dell'orario di servizio
- non esistono oneri accessori
- data la natura osservazionale dello studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica
- il personale è competente
- i locali e le attrezzature sono idonei
- verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio
- verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione
- verranno conservate per 15 anni, a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor.

Lo Sperimentatore
Dott. R. Mura



Cagliari, 29.07.2014

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



Servizio Sanitario - Regione Sardegna AZIENDA USL N° 8 - Cagliari PRESIDIO OSPEDALE MICROCITEMICO
5 AGO 2014
Dirazione Sanitaria
Prot. N° 6470/105 e 18

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 483 DEL 24 APR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu