



Presidio_Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

ALLEGATO "A"

Prot. n° 808 / DS

Cagliari, 04/03/2015

Oggetto: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con Lenalidomide e Desametasone Versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale".

Al Comitato Etico
All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano
SELARGIUS

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Dott. Antonio Ledda, Dirigente Medico del Centro Trapianti di Midollo Osseo, relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

ASL8
NP. 2015/8259 del 04/03/2015 ore 13,36
Mitt.: P.O. Binaghi
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1. Fasc.: 8 del 2015



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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1029 DEL 12 AGO. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreus Dott. Pier Paolo Parisi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli
di n° 03 pagine.



Allegato
 A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

"STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO FINALIZZATO A DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO STANDARD CON LENALIDOMIDE E DESAMETASONE VERSUS UN NUOVO ALGORITMO CHE PREVEDE RIDUZIONE DI DOSE IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPOLO E INADATTI A RICEVERE CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE" codice RV-MM-PI-0752, EudraCT 2013-004166-33

Responsabile della ricerca: Dr. Antonio Ledda

Unità Operativa: Ematologia/CTMO Osp. "R. Binaghi" N° Tel: 070/6092803

Collaboratori: 1. Dr.ssa Rita Floris

La ricerca si effettua su:

Pazienti X Adulti X
 Volontari sani - Minori -

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X Non terapeutica -

Fase dello studio (se farmacologico):

I II ~~III~~ IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?

si X no -

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si X no -

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si - no X

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si X no -

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?

si X no -

E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?

si - no X

Tempo previsto per il progetto: 84 MESI

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 10-11/09/2014

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta - non è richiesta X
- 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

3/3/2015

AZIENDA I.S.L. n° 8 - CAGLIARI
 Presidio Ospedaliero "R. BINAGHI"
 IL DIRETTORE SANITARIO

Firma dello Sperimentatore

Antonio Ledda



Allegato
 M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi con sponsor)

Lo Sperimentatore: Dr. Antonio Ledda
 Dell'Unità Operativa: Ematologia/CTMO Osp. "R. Binaghi"
 Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

"STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO FINALIZZATO A DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO STANDARD CON LENALIDOMIDE E DESAMETASONE VERSUS UN NUOVO ALGORITMO CHE PREVEDE RIDUZIONE DI DOSE IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO E INADATTI A RICEVERE CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE"

Prot. : Codice RV-MM-PI-0752, EudraCT 2013-004166-33

Data 10-11/09/2014

A) 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"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

- Laboratorio centralizzato
- Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale 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. ROUTINE LAB X PATOLOGIA
2. _____
3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. _____
2. _____
3. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da FO.NE.SA - FONDAZIONE NEPLASIE SANGUE OKLUS

Lo Sperimentatore Antonio Ledda

data 3/3/2015

[Signature]
 AZIENDA U.S.L. n° 8 - CAGLIARI
 Presidio Ospedaliero "R. BINAGHI"
 IL DIRETTORE SANITARIO