



Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1035/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 26-3-2015

ASL 8  
NP.2015/11395 del 30/03/2015 ore 10,46  
Mitt.: P.O. Binaghi  
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni  
Class.: 2.2.1. Fasc.: 2 del 2015



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

SELARGIUS

Oggetto: **Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:**  
**"COLTURA DI CELLULE STAMINALI DI MIDOLLO OSSEO PER APPLICAZIONI**  
**INNOVATIVE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA E DELLA**  
**TOSSICOLOGIA"**  
**INGEGNERE GIACOMO CAO**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Trapianti di Midollo Osseo Prof. Giorgio La Nasa relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1030 DEL 12 AGO. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 4 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

**ASL Cagliari**Presidio Ospedallero  
**Binaghi****UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI**  
**CATTEDRA DI EMATOLOGIA**  
Struttura Complessa:  
**Centro Trapianti di Midollo Osseo**Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria  
P.O. "R. Binaghi"  
Via Is Guadazzonis, 3  
09126 Cagliari

Prot. 31 29.03.2015

Cagliari, 19/03/2015

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "COLTURA DI CELLULE STAMINALI DI MIDOLLO OSSEO PER APPLICAZIONI INNOVATIVE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA E DELLA TOSSICOLOGIA"**

Il sottoscritto, Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia – C.T.M.O. del P.O. "R. Binaghi" di Cagliari, chiede alla S.V. l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto.

Il sottoscritto 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.
- Dichiaro sotto la sua responsabilità:
- 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 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;
- Che il Comitato Etico è in possesso della documentazione relativa allo studio in oggetto.

Distintamente,

Il Responsabile  
*Prof. Giorgio La Nasa*  
 AZIENDA OSPEDALIERA "R. BINAGHI" - CAGLIARI  
 Cattedra di Ematologia  
 Centro Trapianti Midollo Osseo  
 Direttore: Prof. Giorgio La Nasa



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**

Titolo dello Studio: COLTURA DI CELLULE STAMINALI DI MIDOLLO OSSEO PER  
APPLICAZIONI INNOVATIVE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA E DELLA  
TOSSICOLOGIA

Responsabile clinico della ricerca: Prof. Giorgio La Nasa

Responsabile scientifico della ricerca: Prof. Ing. Giacomo Cao

Unità Operativa: Dipartimento di Ingegneria Meccanica Chimica e dei Materiali

N° Tel: 0706755089

Collaboratori: 1. Dott.ssa Luisa Mancuso

2. Dott. Giovanni Caocci

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: 3 anni

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.....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 19/03/2015

Firma dello Sperimentatore



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):**

Lo Sperimentatore: Prof. Ing. Giacomo Cao

Dell'Unità Operativa: Dipartimento di Ingegneria Meccanica Chimica e dei Materiali

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:  
Prot.

Data \_\_\_\_\_

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: COLTURA DI CELLULE STAMINALI DI MIDOLLO OSSEO PER APPLICAZIONI INNOVATIVE NELL'AMBITO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA E DELLA TOSSICOLOGIA

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 19/03/2015

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

- 1) isolamento ed espansione delle cellule staminali mesenchimali
- 2) caratterizzazione citofluorimetrica del fenotipo

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.

Data 19/03/2015

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

4