



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: La musica nell'efficacia della terapia anticoagulante orale: uno studio di associazione
 Responsabile della ricerca: Prof. Ezio Laconi
 Unità Operativa: Università di Cagliari – Dip. di Scienze Biomediche N° Tel: 070 675 8342
 Collaboratori: 1. Dr. Alessandro Porcu – ASL 8 Cagliari
 2. _____

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
 Volontari sani Minori

ALLEGATO "A"

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Il presente allegato è composto da n° 12 fogli di n° 02 pagine.

Fase dello studio (se farmacologico): Non applicabile

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: _____

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: 25.02.2015

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. 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 24 Aprile 2015

Firma dello Sperimentatore

[Handwritten signature]

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1045 DEL 12 AGO. 2015
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *[Signature]* IL DIRETTORE SANITARIO *[Signature]*
 Dott.ssa Antonella Carreas Dott. Pier Paolo Papi
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *[Signature]*
 Dott.ssa Savina Ortu