

**ALLEGATO "A"**

ASL8  
NP/2015/ 0009730 del 17/03/2015 ore 09,58

Mittente OSPEDALE SS TRINITA'

Assegnatario Pianificazione, Controllo Stra

Classifica 2



Al Sig. Responsabile U.O.C.  
Pianificazione e Controllo Strategico  
Qualità e Risk Management  
Ufficio Sperimentazioni Cliniche  
Via Peretti 2 B Palazzina C  
ASL Cagliari

E.p.c. Al Dott. Stefano Marcia  
Responsabile S. C. Radiologia  
Sede

P.C. 18/03/2015  
**Ufficio Sperimentazioni**

**Oggetto:** Studio "Efficacia del sistema TEKTONA per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali.

Cagliari 17.03.2015

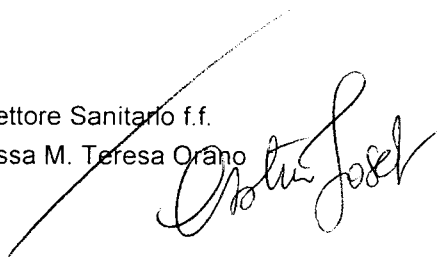
Si invia in allegato, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la documentazione di seguito indicata relativa allo Studio in oggetto:

- Richiesta di autorizzazione dello Sperimentatore alla Direzione Sanitaria
- Scheda informativa per la richiesta di parere

Tanto si trasmette, ad integrazione di quanto già in vostro possesso, al fine di ottenere il preventivo parere di competenza.

Cordiali saluti

Il Direttore Sanitario f.f.  
Dott.ssa M. Teresa Orano



**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1170 DEL 29 SET. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Antonella Carreras / Dott. Pier Paolo Pant

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

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



114

pg

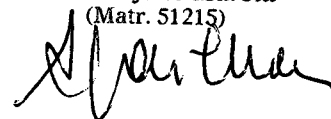
*Al Sig. Direttore Sanitario  
ASL Cagliari SEDE*

**OGGETTO:** richiesta di utilizzo della polizza assicurativa aziendale del centro dove saranno eseguite le procedure dello studio "***Efficacia del sistema TEKTONA® per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali***".

Con la presente si richiede alla S.V., data la natura dello studio, l'autorizzazione all'utilizzo della polizza assicurativa aziendale del centro dove saranno effettuate le procedure dello studio "***Efficacia del sistema TEKTONA® per il rimodellamento osseo in caso di fratture vertebrali***".

Cordiali saluti

ASL Cagliari - Ospedale SS. Trinità  
U.O.C. RADIOLOGIA  
RESPONSABILE  
**Dott. Stefano Marcia**  
(Matr. 51215)



2/4

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

TITOLO DEL PROGETTO:

EFFICACIA DEL SISTEMA FERONA PER IL RITRODELLAMENTO OSTEOPEDICO IN CASO DI FRATTURE VERTEBRALI

RESPONSABILE della ricerca:

STEFANO PARCIA

Unità Operativa: RADIOLOGIA N° Tel: 0706096035

Collaboratori:

1. ETIANUELE PILAS
  2. ALESSIO SPINELLI
- STEFANO PARCIA

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

Se di fase IV viene presentata copia dell'avvenuta informazione del progetto di ricerca al Ministero della Sanità?

si  no  *Stefano*

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: MESE 6

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



Data 27/2/2015

LO SPERIMENTATORE

*Stefano*

ALLEGATO A1

## RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

IL SOTTOSCRITTO PROF. /DOTT. STEFANO MARCIA  
 CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:

TITOLO EFFICACIA del SISTEMA TEKTONA PER IL RIMODELLAMENTO  
ONIRICO IN CASO di FRATTURE VERTEBRALI

PROT.N. \_\_\_\_\_ SPONSOR \_\_\_\_\_

COMUNICA CHE IL PRINCIPALE SPERIMENTATORE E' STEFANO MARCIA  
 COSPERIMENTATORI EMANUELE PIRAJI, ALESSIO PINELLI, STEFANO MARZINI

COMUNICA CHE:

- L'OSPEDALIZZAZIONE E' RICHIESTA,
- I BENEFICI CHE SI ATTENDONO DALLA RICERCA SONO PROPORZIONALI AGLI IMPEGNI ORGANIZZATIVI ED ECONOMICI CHE LA SPERIMENTAZIONE RICHIEDE .
- DICHIARA SOTTO LA SUA RESPONSABILITA':
- CHE L'IMPEGNO ORARIO CHE VERRA' DEDICATO ALLO STUDIO E' PARI A N..... ORE SETTIMANALI CHE VERRANNO SVOLTE AL DI FUORI DELL'ORARIO DI SERVIZIO,
- CHE NON ESISTONO ONERI ACCESSORI,
- CHE IL PERSONALE E' COMPETENTE,
- I LOCALI E LE ATTREZZATURE SONO IDONEI,
- CHE VERRA' SEGNALATO TEMPESTIVAMENTE PER ISCRITTO ALLA DIREZIONE SANITARIA E AL COMITATO ETICO, QUALSIASI EVENTO GRAVE O INASPETTATO INSORTO DURANTE LO STUDIO,
- CHE VERRA' SEGNALATO ENTRO 5 GIORNI IL TERMINE, LA SOSPENSIONE, O LA RINUNCIA ALLO STUDIO,
- CHE VERRA' INVIATA APPENA DISPONIBILE, COPIA DELLA RELAZIONE FINALE E DELLA PERTINENTE PUBBLICAZIONE,
- CHE VERRANNO CONSERVATE PER 15 ANNI, A PROPRIA CURA, COPIA DELLA DOCUMENTAZIONE PREDISPOSTA DALLO SPONSOR .

SPERIMENTATORE PRINCIPALE

*Stefano Marcia*

