



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1684/DS

ALLEGATO "A"

Cagliari 4-6-2015

1213

13 OTT. 2015



Al Comitato Etico

All'Ufficio Struttura Sperimentazioni

Via Peretti 2/b, palazzina C 5° piano

ASL8
NP. 2015/18829 del 05/06/2015 ore 13,27
Mitt.: P.O. Binaghi
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1 Fasc.: 2 del 2015



SELARGIUS

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:
"STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'UTILIZZO DEL REGIME BVD
(Bendamustina, Velcade, Desametasone) POST APPROVAZIONE AIFA
(legge 648, GU 13/09/2014)".**

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

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1213 DEL 13 OTT. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Rani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 04 fogli
di n° 04 pagine.

1/4

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N.8 - CAGLIARI
Ospedale "R. BINAGHI" - Via Is Guadazzonis
CATTEDRA DI EMATOLOGIA - CENTRO TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa

Fax 070/6092936 - Tel. 070/6092-917,918, 905

Cagliari 03/06/2015

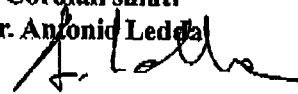
Alla C. A.
Direzione Sanitaria
Osp. "R. Binaghi" - Cagliari

Oggetto: Richiesta di parere favorevole esecuzione Studio Osservazionale.

Si richiede cortesemente parere favorevole all'esecuzione dello studio clinico dal titolo:
STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'UTILIZZO DEL REGIME BVD (Bendamustina, Velcade, Desametazone) POST APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, GU 13/09/2014)

Si allega sinossi del protocollo.

Cordiali saluti
Dr. Antonio Ledda



214



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:

STUDIOM OSSERVAZIONALE SULL'UTILIZZO DEL REGIME BVD (Bendamustina, Velcade, Desametazone) POST APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, GU 13/09/2014)

Responsabile della ricerca: Dr. Massimo Offidani

Responsabile locale: Dr. Antonio Ledda

Unità Operativa: Emat/CTMO Osp. "R. Binaghi" Cagliari N° Tel: 0706092803

Collaboratori: 1. Dr. Rita Floris

2. Dr. Paola Deias

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	-	Minori	-

Tipo di sperimentazione: Terapeutica X Non terapeutica -

Fase dello studio (se farmacologico): Osservazionale

I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia?

si X no -

Viene richiesto a questo C.E. PARERE UNICO?

si - no X

Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?

si - no X

Viene presentato a questo C.E. PARERE UNICO?

si - 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 X 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 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

Firma dello Sperimentatore

P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
CENTRO TRAPIANTI ELO OSSEO
Dott. Antonio Ledda
N° TEL. N. 045736

314



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari



Allegato
M

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

Lo Sperimentatore: Dr. Antonio Ledda
Dell'Unità Operativa: Emat/CTMO osp. "R: Binaghi" Cagliari
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'UTILIZZO DEL REGIME BVD (Bendamustina, Velcade, Desametazone) POST APPROVAZIONE AIFA (Legge 648, GU 13/09/2014)
Prot. BVD 2015 Versione 1 del 19/01/2015
Data: 3 giugno 2015

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. Piastrine, ANC, Calcio sierico ALT, AST, Acido Urico, Potassio, Magnesio, Glucosio, Sodio, Bilirubina, Clearance della creatinina, LDH, Fosfati
2. Esame Urine (solo allo screening)
3. Test di gravidanza per le donne in età fertile al baseline e, qualora ci fosse il sospetto di una gravidanza.

per un totale di Euro: come da tariffario nazionale.

Tali esami verranno eseguiti: una volta allo screening, per tre volte al mese durante la fase di induzione e consolidamento, una volta alla fine della fase di consolidamento, ed una volta ogni tre mesi nella fase di Follow-up.

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

1. ECG ed ecocardiografia (allo screening e quando clinicamente indicati)
2. RX torace e Rx completo dello scheletro (solo allo screening e/o quando clinicamente indicato)
3. PET/ TAC o RM (quando clinicamente indicati)
5. Agoaspirato e/o Biopsia midollo osseo (allo screening ed alla fine della fase consolidamento)

per un totale di Euro: come da tariffario nazionale

I farmaci dello studio vengono forniti dallo Sponsor

Lo Sperimentatore: Dr. Antonio Ledda

data 03/06/2015

P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
CENTRO TRASPARENTE MIDOLLO OSSEO
Dott. Antonio Giuseppe Ledda
MATR. N. 045736

4/4