ASLCagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria
473
23 MAG. 2016

ALLEGATO "A"

Prot. n° 139/DS

Cagliari 25-1-2016

NP/2016/2078
del 26.01.16

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

S E L A R G I U S

Oggetto: **Studio di fase III, Multicentrico, Randomizzato, Controllato con Pomalidomide e Desametasone (Pom – dex) Versus Pomalidomide – Ciclofosfamide – Desametasone (Pom- cyclo-dex) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) che hanno avuto una recidiva biochimica (EARLY TREATMENT) durante il trattamento di mantenimento con LENALIDOMIDE.**

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

Cordiali saluti.

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

Asl 8 Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926

Direzione Sanitaria
Via Is Guadazzonis Cagliari
Tel 070/6093076 Fax 070/6093077

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 19/01/2016

ASL N. 8 P.O. "R. BINAGHI"
DIREZIONE SANITARIA
20 GEN. 2016
Prot. N. 97

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

Oggetto: Richiesta di parere favorevole esecuzione Studio clinico.

Si richiede cortesemente parere favorevole all'esecuzione dello studio clinico dal titolo:
STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON POMALIDOMIDE E DESAMETASONE (Pom-dex) VERSUS POMALIDOMIDE-CICLOFOSFAMIDE-DESAMETASONE (Pom-cyclo-dex) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) CHE HANNO AVUTO UNA RECIDIVA BIOCHIMICA (EARLY TREATMENT) O CLINICA (LATE TREATMENT) DURANTE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE
Si allega sinossi del protocollo.

Cordiali saluti
Dr. Antonio Leddia

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: **STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON POMALIDOMIDE E DESAMETASONE (Pom-dex) VERSUS POMALIDOMIDE- CICLOFOSFAMIDE-DESAMETASONE (Pom-cyclo-dex) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) CHE HANNO AVUTO UNA RECIDIVA BIOCHIMICA (EARLY TREATMENT) O CLINICA (LATE TREATMENT) DURANTE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE**
Responsabile della ricerca: Dr. Antonio Ledda
Unità Operativa: Ematologia/CTMO Osp. "R. Binaghi" N° Tel: 070/6092803
Collaboratori: 1. Dr.ssa Pinna Samantha
2. Dr.ssa Deias Paola

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 -	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 X
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: _____
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria 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.....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 19/01/2016

Firma dello Sperimentatore A. Ledda

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: Dr Antonio Ledda

Dell'Unità Operativa: Emat./CTMO osp. "R. Binaghi" Cagliari

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON POMALIDOMIDE E DESAMETASONE (Pom-dex) VERSUS POMALIDOMIDE- CICLOFOSFAMIDE-DESAMETASONE (Pom-cyclo-dex) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) CHE HANNO AVUTO UNA RECIDIVA BIOCHIMICA (EARLY TREATMENT) O CLINICA (LATE TREATMENT) DURANTE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE**

Prot. N° PO-3887 (PO-CL-MM-PI-003887)

Data: 21 Aprile 2015

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo:
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

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):
1) Routine laboratoristica per gammapatie
2) Aspirato midollare

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

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo (allegare dettaglio esami):
1) Rx scheletro completo; Ecocardiografia
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 19/01/2016

lo Sperimentatore : Dr Antonio Ledda

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 473 DEL 23 MAG. 2016

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° 5 fogli di n° 5 pagine.