



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

ALLEGATO "A"

Prot. n° 1630/DS

Cagliari 6.7.2016

NP/2016/13035
18.07.16
Ufficio Sperimentazioni

Al Comitato Etico
All'Ufficio Struttura Sperimentazioni
Via Piero della Francesca 6° piano

SELARGIUS

Oggetto: " Studio retrospettivo-REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA-REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla" SK 002

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Sclerosi Multipla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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

Il presente allegato è composto da n° 05 fogli
di n° 1 pagine.

Letta

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1283 DEL 10 OTT. 2016

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

NP/2016/17188
28.06.2016

**CENTRO REGIONALE
PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLA SCLEROSI MULTIPLA**

ASL8, Università degli Studi di Cagliari

Direttore: Prof.^{ssa} M. G. Marrosu

Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari

Tel. 070/6092928/30 Fax 070/6092929

Cagliari, 27 Giugno 2016

Al Comitato Etico
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni
ASL 8

Alla Direzione Sanitaria
P.O. Binaghi

LORO SEDI

La sottoscritta, Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, in servizio presso il Centro Sclerosi Multipla, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio dal titolo: "Studio retrospettivo – **REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002** Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla".

Si allega la documentazione solo per la Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi, in quanto sono già state inviate al Comitato Etico e all'Ufficio Sperimentazioni le copie richieste.

Il Responsabile della Struttura
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

M. G. Marrosu



Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:

“Studio retrospettivo – REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla”

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa M.G. Marrosu

Unità Operativa:

Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari

N° Tel: 0706093134

Collaboratori:

1. Prof.ssa Eleonora Cocco
2. Sig.ra Valentina Fadda

La ricerca si effettua su:

Pazienti Adulti
Volontari sani Minori

Tipo di sperimentazione: Terapeutica Non terapeutica

Fase dello studio (se farmacologico): **STUDIO NO PROFIT, MULTICENTRICO, RETROSPETTIVO**
I II III IV

Il farmaco è già in commercio in Italia? sì no
Viene richiesto a questo C.E. **PARERE UNICO?** sì no
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore? sì no
Viene presentato a questo C.E. **PARERE UNICO?** sì no
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite? sì no
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria? sì no
STUDIO NO PROFIT

Tempo previsto per il progetto: **trattandosi di studio retrospettivo verranno scaricati i dati dei pazienti visti dal centro nel periodo precedente la sottomissione del protocollo prospettico “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – SM002”**

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il 21/06/2016



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



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

27/06/2016

Firma dello Sperimentatore

M. G. Manno



Allegato A2

Dichiarazione in merito alla copertura assicurativa

Titolo dello Studio:

**“Studio retrospettivo – REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002
Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti
da sclerosi multipla”**

Responsabile della ricerca:

Prof.ssa M.G. Marrosu

Unità Operativa:

Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari

In riferimento al Registro Italiano Sclerosi Multipla, data la natura Osservazionale, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica Clinica. Pertanto si dichiara di utilizzare la polizza assicurativa Aziendale.

Data 27/06/2016

Firma dello Sperimentatore

M.G. Marrosu



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.ssa M.G. Marrosu**

Dell'Unità Operativa: **Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi**

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:

Prot.

Data _____

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **"Studio retrospettivo – REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA – REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla"**

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.

SONO PREVISTI SOLO ESAMI DI ROUTINE E NESSUN ESAME AGGIUNTIVO RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA CLINICA. LO STUDIO E' RETROSPETTIVO NO PROFIT

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)
- 2)

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 delal di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.



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



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.

■: Studio non finanziato

Data 27/06/2016

lo Sperimentatore MG Manno