



Presidio Ospedaliero  
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 2285/DS

Cagliari 5-10-2016

**ALLEGATO "A"**

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: **Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:  
"Valutazione degli scarsi mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo:  
studio osservazionale prospettico (MOZOBL 06877)".**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile del Centro Trapianti di Midollo Osseo Prof. Giorgio La Nasa relativa all'oggetto.

Cordiali saluti.

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

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1285 DEL 13 OTT. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
~~Dott.ssa Antonella Carrefus~~ ~~Dott. Pier Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-  
posto da n° 05 fogli  
di n° 05 pagine.



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero  
Binaghi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
CATTEDRA DI EMATOLOGIA  
Struttura Complessa:  
Centro Trapianti di Midollo Osseo

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria  
P.O. "R. Binaghi"  
Via Is Guadazzonis, 3  
09126 Cagliari

Prot. 115/2016

Cagliari, 21/09/2016

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: **"Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico (MOZOBL06877)"**

Il sottoscritto, Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dell'U.O.C. di Ematologia – C.T.M.O. del P.O. "R. Binaghi" di Cagliari, chiede alla S.V. l'autorizzazione allo svolgimento dello studio in oggetto.

Il sottoscritto comunica che:

- L'ospedalizzazione non è richiesta;
- I benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede.
- Dichiaro sotto la sua responsabilità:
- Che non esistono oneri accessori;
- Che il personale è competente;
- I locali e le attrezzature sono idonei;
- Che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico, 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;
- Che il Comitato Etico è in possesso della documentazione relativa allo studio in oggetto.

Distintamente,

Il Responsabile  
Prof. Giorgio La Nasa

AZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI  
Cattedra di Ematologia  
Centro Trapianti Midollo Osseo  
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa

Asl Cagliari  
Via Piero della Francesca, 1  
09047 Selargius  
c.f. e p. Iva 02261430926  
www.aslcagliari.it

Università Degli Studi di Cagliari  
Dipartimento di Scienze Mediche Internistiche  
Cattedra di Ematologia  
Direttore Prof. Giorgio La Nasa  
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari  
Tel 070/6092801. Fax 070/6092917  
Email: giorgiolanasa@medicina.unica.it

Struttura Complessa Ematologia  
Centro Trapianti di Midollo Osseo  
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari  
Tel 070/6092905 Fax 070/6092936  
Email: ctmo.binaghi@tiscali.it  
Responsabile: Prof. Giorgio La Nasa



**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: **Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico (MOZOBL06877)**

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Rita Floris

Unità Operativa: Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

N° Tel: 0706092905

Collaboratori: 1. Dott.ssa Paola Deias

2. Dott.ssa Samantha Pinna

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	q	Minori	q

Tipo di sperimentazione: Terapeutica q Non terapeutica X

Fase dello studio (se farmacologico):

I II III IV

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

Tempo previsto per il progetto: 36 mesi

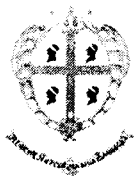
Il progetto è stato inviato all'ufficio di segreteria del C.E. il: \_\_\_\_\_

Comunica che:

- l'ospedalizzazione è richiesta q 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. 0 re 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 21/09/2016

Firma dello Sperimentatore



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: Dott.ssa Rita Floris

Dell'Unità Operativa: Ematologia – Centro Trapianti di Midollo Osseo P.O. “R. Binaghi”

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico (MOZOBL06877)**

Prot.

Data \_\_\_\_\_

Chiedono l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: **“Valutazione degli Scarsi Mobilizzatori (PM) in pazienti con Mieloma Multiplo: studio osservazionale prospettico (MOZOBL06877)”**

Prot. n°

Data 21/09/2016

**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

X SI In data 21/09/2016

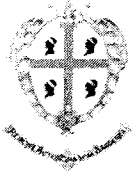
Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami): **Solo esami laboratoristici di routine**

- 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 del .....al 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.

Data 21/09/2016

lo Sperimentatore 