



Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1003/BS

Cagliari 28-10-2016

Prot. NP/2016/11853
del 04/05/2016

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

ALLEGATO "A"

SELARGIUS

**Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo:
"Registro Epidemiologico della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) nella
Regione Sardegna - Studio LMC-RES (Registro Ematologico Sardegna)".**

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. 1296 DEL 13 OTT. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
Dott.ssa Antonella Carreras 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.

115

**ASL Cagliari**Presidio Ospedaliero
Binaghi**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI**
CATTEDRA DI EMATOLOGIA
Struttura Complessa:
Centro Trapianti di Midollo OsseoAlla cortese attenzione della Direzione Sanitaria
P.O. "R. Binaghi"
Via Is Guadazzonis, 3
09126 Cagliari

Prot. 43/2016

Cagliari, 18/04/2016

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "REGISTRO EPIDEMIOLOGICO DELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) NELLA REGIONE SARDEGNA - STUDIO LMC-RES (Registro Ematologico Sardegna)"

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 ritengono derivare dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede;
- Dichiaro sotto la sua responsabilità:
- Che non esistono criteri 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 imprevisto insorto durante lo studio;
- Che verrà segnalato immediatamente il termine, la sospensione, o la rinuncia allo Studio;
- Che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione;
- Che verranno conservati per 5 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 NasaAZIENDA USL N. 8 P.O. "R. BINAGHI" - CAGLIARI
Cattedra di Ematologia
Centro Trapianti Midollo Osseo
Direttore: Prof. Giorgio La NasaAsl Cagliari
Via Piero della Francesca, 1
09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.itUniversità Degli Studi di Cagliari
Dipartimento di Scienze Mediche e Sperimentali
Cattedra di Ematologia
Direttore: Prof. Giorgio La Nasa
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
Tel. 070/6092905 Fax 070/6092936
Email: ctmc.binaghi@tiscali.itStruttura Complessa Ematologia
Centro Trapianti di Midollo Osseo
Via Is Guadazzonis, 3 - 09126 Cagliari
Tel 070/6092905 Fax 070/6092936
Email: ctmc.binaghi@tiscali.it
Responsabile: Prof. Giorgio La Nasa

215



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: **“REGISTRO EPIDEMIOLOGICO DELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (LMC) NELLA REGIONE SARDEGNA – STUDIO LMC-RES (Registro Ematologico Sardegna)”**

Responsabile della ricerca: **Dott. Giovanni Caocci**

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

N° Tel: **0706092950**

Collaboratori: 1. **Dott.ssa Olga Mulas**

3. **Dott.ssa Samantha Pinna**

ASL8
NP. 2016/11600 del 29/04/2016 ore 10,28
Mitt.: P.O. Binaghi

Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1. Fasc.: 8 del 2016



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 X no q
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro coordinatore?	si X no q
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: _____	
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 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 18/04/2016

Firma dello Sperimentatore

3/5



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. Giorgio La Nasa

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

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **“Arrest Imatinib or Dasatinib in CML patients with Deep Molecular Responses” (AID MORE)** - A no-profit, prospective, open-label, randomized trial assessing rates of deep molecular response and discontinuation of TKI treatment in CML patients in MR3 after Imatinib that, switch to Dasatinib to achieve deeper molecular responses.

Prot.

Data 07/03/2016

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

X SI In data 7/03/2016

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

4/5



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 18/04/2016

lo Sperimentatore

515