

ASL Cagliari

 Presidio Ospedaliero
 Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1509/DS

Cagliari 20.6.2016

NP/2016/16583

21.06.2016

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:
 "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica
 BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib
 con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale "(CML-1415).**

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. 1297 DEL 13 OTT. 2016

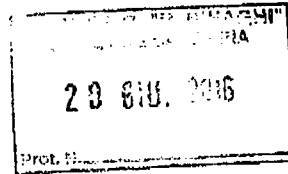
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
 Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Papi

 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Savina Ortu

 Il presente allegato è com-
 posto da n° 04 fogli
 di n° 04 pagine.



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
BinaghiUNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI
CATEDRA 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. 61/2016

Cagliari, 06/06/2016

Oggetto: Richiesta autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" (CML-1415)

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

NP/2016/16343 del 17.06.2016



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: "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" (CML-1415)

Responsabile della ricerca: Prof. Giorgio La Nasa

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

N° Tel: 0706092950

Collaboratori: 1. Dott. Giovanni Caocci

2. Dott.ssa Olga Mulas

3. 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 q
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 6/06/2016

Firma dello Sperimentatore

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

3/4



**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: Prof. Giorgio La Nasa
Dell'Unità Operativa: CTMO – Ematologia P.O. "R. Binaghi"
Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo: **"Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" (CML-1415)**
Prot.
Data 06/06/2016

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) – **SOLO ESAMI LABORATORISTICI DI ROUTINE**

1. _____
2. _____
3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami): – **SOLO ESAMI STRUMENTALI DI ROUTINE**

1. _____
2. _____
3. _____

per un totale di Euro _____

I farmaci dello studio vengono forniti da _____

Lo Sperimentatore _____

data 06/06/2016

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

Giorgio La Nasa

4/4