ALLEGATO "A"

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, 13 Luglio 2016

NP/2016/19126
13.07.16
Ufficio Sperimentazioni

Al Comitato Etico
Indipendente AOU Cagliari

All'Ufficio Sperimentazioni
ASL 8

Alla Direzione Sanitaria
P.O. Binaghi

LORO SEDI

La sottoscritta, Prof.ssa Eleonora Cocco, in servizio presso il Centro Sclerosi Multipla, chiede l'autorizzazione ad effettuare presso il nostro Centro lo studio osservazionale dal titolo: ***Osservazione longitudinale in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) dopo 24 somministrazioni di natalizumab.***

Il Responsabile della Sperimentazione
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
MG Marrosu

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1683 DEL 23 DIC. 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° 04 fogli di n° 06 pagine.

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio:
Osservazione longitudinale in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) dopo 24 somministrazioni di natalizumab

Responsabile della ricerca:
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Unità Operativa:
Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari

N° Tel: 0706092930

Collaboratori:

Prof. Maria Giovanna Marrosu, Dott. ssa Elena Mamusa, Dott. ssa Serenella Massole, Dott. ssa Gabriella Spinicci, Dott. ssa Luigina Musu, Dott. ssa Rita Massa, Dott. ssa Jessica Frau, Dott. ssa Lorena Lorefice, Dott. Giuseppe Fenu, Dott. Giancarlo Coghe

La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	☐	Minori	☐

Tipo di sperimentazione: Terapeutica ☐ Non terapeutica X

Fase dello studio (se farmacologico): ***Studio spontaneo, osservazionale, prospettico e multicentrico***

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 X	no ☐
Viene richiesto a questo CE valutazione per un centro satellite?	si x	no ☐
E' stata inviata la quota per i diritti di segreteria?	si ☐	no X

STUDIO NO PROFIT

Tempo previsto per il progetto: 36 mesi

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: 13/07/2016

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 2 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 13 Luglio 2016

Firma dello Sperimentatore

M G Marcolla

3/6

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, Cagliari Dip. Scienze Neurologiche, Università di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 - Cagliari**

Chiede l'approvazione dello studio clinico dal titolo:
Prot.
Data _____

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: ***Osservazione longitudinale in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) dopo 24 somministrazioni di natalizumab***

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.
PER LO STUDIO *Osservazione longitudinale in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) dopo 24 somministrazioni di natalizumab*
SONO PREVISTI SOLO ESAMI DI ROUTINE E NESSUN ESAME AGGIUNTIVO RISPETTO ALLA NORMALE PRATICA CLINICA. LO STUDIO E' DI NATURA OSSERVAZIONALE 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 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)".

Data 13/07/2016

lo Sperimentatore MG Manotti

5/6

ASLCagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1780/DS

Cagliari 26-7-2016

NP/2016/19889
27.07.2016

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

S E L A R G I U S

Oggetto: " **Osservazione longitudinale in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) dopo 24 somministrazioni** "

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

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

Direzione Sanitaria
Via Is Guadazzonis Cagliari
Tel 070/6093076 Fax 070/6093077
Responsabile: Dott.ssa M.Teresa Orano