1684
23 DIC. 2016

Centro Regionale per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla
Dipartimento di Scienze Cardiovascolari e Neurologiche
Università degli Studi di Cagliari
Direttore: Prof.ssa M.G. Marrosu
Ospedale Binaghi, Via Is Guadazzonis, 2
09126 Cagliari

ALLEGATO "A"

Egregio Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Teresa Orano
Ospedale R. Binaghi
Via Is Guadazzoni 2
09126 Cagliari (CA)

RICHIESTA DI PARERE ALLA CONDUZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE

Il Sottoscritto Dott. Giovanni Marrosu

CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
Titolo dello Studio: Registro Nazionale dei Malati Mitocondriali ("Registro 2.0")

Responsabile della ricerca: Dott. Giovanni Marrosu
Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla N° Tel: 070/6093023
Collaboratori: 1. Dott.ssa Maria Antonietta Maioli
2. Dott.ssa Rachele Piras
La ricerca si effettua su:

Pazienti	X	Adulti	X
Volontari sani	☐	Minori	X

Tempo previsto per il progetto: il progetto avrà una durata biennale. La durata potrà essere prolungata sulla base di accordo scritto, approvato dai competenti organi delle parti.

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
- 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 25/07/2016

Firma dello Sperimentatore
.....

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato A1

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI PARERE

Titolo dello Studio: Registro Nazionale dei Malati Mitocondriali ("Registro 2.0")

Responsabile della ricerca: Dott. Giovanni Marrosu
Unità Operativa: Centro Sclerosi Multipla N° Tel: 070/6093023
Collaboratori: 1. Dott.ssa Maria Antonietta Maioli
2. Dott.ssa Rachele Piras
La ricerca si effettua su:
Pazienti X Adulti X
Volontari sani ☐ Minori X

Tipo di sperimentazione: Terapeutica ☐ Non terapeutica X

Fase dello studio (se farmacologico):
I II III IV

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

Tempo previsto per il progetto: il progetto avrà una durata biennale. La durata potrà essere prolungata sulla base di accordo scritto, approvato dai competenti organi delle parti.

Il progetto è stato inviato all'ufficio di segretaria del C.E. il: _____

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 25/07/2016

Firma dello Sperimentatore

.....

DICHIARAZIONE STUDIO NO-PROFIT E RICHIESTA DI ESENZIONE DAGLI ONERI AMMNINISTRATIVI

(Secondo D.M. 17/12/2004)

Oggetto: Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "Registro Nazionale Malati Mitocondriali" ("Registro 2.0")

Ente Promotore: Mitocon Onlus
CF. 97488070588
VIA FRANCESCO BENAGLIA 13 - 00153 ROMA
TEL. 06 66991334
www.mitocon.it:; contatto@mitocon.it

Io Sottoscritto Piero Santantonio in qualità di Presidente di Mitocon Onlus dichiaro che lo studio in oggetto rientra nella definizione di studio no profit ai sensi del Decreto Ministeriale del 17/12/2004 in quanto:

- 1. finalizzato non a interesse privato o a fini di lucro ma per interesse pubblico
- 2. promosso da MITOCON ONLUS nel cui statuto è chiaramente esplicitato la natura non a fini di lucro della Associazione stessa
- 3. non riguarda farmaci e pertanto non sono applicabili gli aspetti relativi a proprietà brevettuali di farmaci
- 4. il Promotore detiene la proprietà dei dati
- 5. studio connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica. Il Registro ha come obiettivo quello di fornire un censimento dei pazienti mitocondriali in Italia come strumento indispensabile per l'attività di ricerca o trials clinici. Lo scopo è quello di concentrare tutte le informazioni necessarie a formulare o a verificare ipotesi scientifiche attinenti lo studio e le terapie.

In ragione di ciò è richiesta ai sensi del comma 5 art.2 del citato decreto l'esenzione dal versamento di tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico e dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

Luogo e data:

Roma, 27 luglio 2016

Il Presidente di Mitocon Onlus
Piero Santantonio

Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitocondriali - ONLUS
via Francesco Benaglia, 13 00153 Roma tel.: 06.66991334 mob. 340.7569156 CF: 97488070588
Iscritta al Registro del Volontariato della Regione Lazio – Sezione II n° 705 del 8/9/2008

ASLCagliari

Presidio Ospedaliero
Binaghi

Direzione Sanitaria

Prot. n° 1885/DS

Cagliari 4.08.2016

ASL8
NP.2016/20692 del 05/08/2016 ore 14.04
Mitt.: P.O. Binaghi
Ass.: Ufficio Struttura Sperimentazioni
Class.: 2.2.1. Fasc.: 3 del 2016

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

SELARGIUS

Oggetto: **Registro Nazionale dei Malati Mitocondriali ("Registro 2.0")"**

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta del Responsabile della Sperimentazione del Centro Sclerosi Multipla Dott. Giovanni 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° 05 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 1684 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