

P. del 391/2018  
del 16/5/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 364 DEL 17.05.2018

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione allo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24). Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24) Codice protocollo: QoL-CML0916	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
<b>Il Responsabile della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas	
Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	
<b>Il Responsabile del procedimento:</b> Dott. Antonio Solinas Data 17.05.18 Firma	
<b>Il Direttore della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas Data 17.05.18 Firma	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione:</b> Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
<b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
<b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo:</b> Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data 17/5/18 Firma	
<b>Parere del Direttore Sanitario:</b> Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data 17/5/2018 Firma	
La presente Deliberazione si compone di n.5-pagine, di cui n.2-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA**  
*(Dott. Antonio Solinas)*

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota del 28.08.2017 la Fondazione GIMEMA Onlus ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Osservazionale No Profit dal titolo "An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24). Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24) Codice protocollo: QoL-CML0916";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28.01.2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Ematologia e Trapianti di M.O. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale individuato nella persona del Prof. Claudio Fozza, Direttore della Struttura;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot. 4569/2018 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale No profit dal titolo "An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24). Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24) Codice protocollo: QoL-CML0916,
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Claudio Fozza, Direttore della S.C. di Ematologia e Trapianti di M.O. dell'AOU di Sassari, secondo la sinossi allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA SC AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON  
L'UNIVERSITÀ**  
*(Dott. Antonio Solinas)*



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio Osservazionale No profit dal titolo "An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24). Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24) Codice protocollo: QoL-CML0916;

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole.

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale No profit dal titolo "An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24). Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-CML24) Codice protocollo: QoL-CML0916,
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Claudio Fozza, Direttore della S.C. di Ematologia e Trapianti di M.O. dell'AOU di Sassari, secondo la sinossi allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale.
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Antonio D'Urso)*

*Antonio D'Urso 05/05/2018*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 17/05/2018 per la durata di quindici giorni*

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
*(Dott. Antonio Solinas)*



**fondazione GIMEMA** onlus

per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica  
sulle malattie ematologiche.

**An international field study for the reliability and validity of the Phase IV EORTC  
Quality of Life module for patients with Chronic Myeloid Leukemia (EORTC QLQ-  
CML24).**

## GIMEMA QoL-CML 0916

### GIMEMA QoL-CML0916

Date 27/06/2016

Version 1.0

This protocol has been written and will be conducted in respect of the Helsinki Declaration,  
and of applicable national regulations

#### Study Responsibilities:

##### **For GIMEMA Foundation:**

Sponsor according to European Directives:	GIMEMA Foundation, Rome
Study Coordinator	Fabio Efficace
Study co-coordinator	Michele Baccarani, Gianantonio Rosti
Coordinating Center:	GIMEMA Data Center
Writing Committee:	Simone Oerlemans, Michele Baccarani, Gianantonio Rosti, Charalampia Kyriakou, Anne Bredart, Sandra Malak, Stephan Pallua, Adel Naeem, Miyake Okumura Iris, Susanne Saussele, Wan Chonghua, Vamsi Kota
Advisory Board, CML Advocates Network	Giora Sharf, Felice Bombaci, Jan Geissler
Project Management:	Nina Deliu, GIMEMA Data Center, Rome
In collaboration with:	GIMEMA Working Party and QoL and EORTC Quality of Life Group
Legal representative of the GIMEMA Foundation:	Prof. Franco Mandelli

Fondazione del Gruppo Italiano  
Malattie Ematologiche dell'Adulto

**Central Office**

ROMA | Via Casilina, 5 00182

T: (+39) 06 70390521

F: (+39) 06 70390540

www.gimema.it

## **Sinossi dello studio GIMEMA QoL-CML0916**

**Titolo:** Validazione internazionale di un questionario che valuti la qualità di vita di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC)

### **Obiettivi**

#### *Primario*

Sviluppare un questionario QoL, validato a livello internazionale da usare con pazienti con LMC. Questo questionario farà parte del sistema ad approccio modulare della European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) per la valutazione della qualità di vita in oncologia.

#### *Secondario*

Eseguire un'analisi longitudinale sulla relazione tra la soddisfazione delle informazioni ricevute (EORTC QLQ-INFO25) e la qualità di vita del paziente (EORTC QLQ-C30 and QLQ-CML24).

### **Tipo e metodologia dello studio:**

Si tratta di uno studio osservazionale multicentrico internazionale con disegno longitudinale e gestito dal GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto). Tutti i dati saranno raccolti e analizzati centralmente presso il Data Center GIMEMA. La valutazione degli effetti sulla qualità di vita del trattamento sarà effettuata attraverso la compilazione da parte dei pazienti di questionari validati a livello internazionale (tra cui l'EORTC QLQ).

### **Popolazione:**

#### *Criteri d'inclusione:*

- Et  maggiore o pari a 18 anni al momento dell'arruolamento nello studio;
- Diagnosi di leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo e /o traslocazione BCR-ABL positiva (LMC), confermati da analisi citogenetica / molecolare;
- Aver ricevuto trattamento con terapie TKI per leucemia mieloide cronica nei 6 mesi precedenti al presente studio;
- Consenso informato scritto;

#### *Criteri di esclusione:*

- Disturbi psichiatrici o disturbi cognitivi maggiori tali da impedire l'auto-valutazione da parte del paziente;
- Incapacit  di leggere e parlare la lingua utilizzata nel questionario.

### **Campione dello studio:**

Secondo il disegno di studio e l'obiettivo primario, la dimensione effettiva del campione richiesto   di 324 pazienti complessivamente.