



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 124 DEL 08/03/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale Retrospettivo dal titolo: "Response rate and response duration after discontinuation of treatment with thrombopoieting receptor agonist in patients affected by primary immune thrombocytopenia (pITO)"- GIMEMA Study ITP0714

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini

Il Responsabile 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.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 02-03-2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 02-03-2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: 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.

Il Responsabile del Bilancio: 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).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 08/03/17 Firma Lorenzo Pescini

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 08/03/2017 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n.-6-pagine, di cui n.-3-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

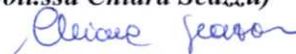
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con richiesta in atti 24804/2016 la Fondazione GIMEMA Onlus ha presentato all'Azienda richiesta per l'effettuazione dello Studio Osservazionale retrospettivo dal titolo: "Response rate and response duration after discontinuation of treatment with thrombopoieting receptor agonist in patients affected by primary immune thrombocytopenia (pITO)" GIMEMA Study ITP0714;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n°2146/CE/2015, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio Osservazionale sopra specificato si individua nella persona del Dott. Claudio Fozza, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

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

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo la sinossi relativa al protocollo di studio allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Fozza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

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

L'anno duemiladiciassette, il giorno otto del mese di Marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Response rate and response duration after discontinuation of treatment with thrombopoieting receptor agonist in patients affected by primary immune thrombocytopenia (pITO)" GIMEMA Study ITP0714;

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 approvare lo Studio sopraccitato, secondo la sinossi relativa al protocollo di studio allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Fozza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 08/03/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 08-03-2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu



fondazione GIMEMA onlus

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

**Tasso di risposta e durata della risposta dopo
l'interruzione del trattamento con gli agonisti del
recettore della trombopoietina (TPO-RA) nei pazienti
affetti da trombocitopenia immune primitiva (pITP):
studio retrospettivo.**

Sinossi dello Studio GIMEMA ITP0714

Clinical Trial number NCT02298075

Data 03.12.2015

Versione finale #2.0

Questo protocollo di studio è stato scritto e sarà condotto nel rispetto della dichiarazione di Helsinki, delle *Good Clinical Practice* e delle normative nazionali applicabili.

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

gimema@gimema.it



Responsabilità dello studio:

Fondazione GIMEMA:

Sponsor secondo le direttive europee: **Fondazione GIMEMA, Roma**

Coordinatore dello Studio **Prof.ssa Maria Gabriella Mazzucconi**

Co-coordinatore dello Studio **Dott.ssa Cristina Santoro**

Centro Coordinatore: **Università degli Studi "Sapienza" - Dip
Biotecnologie Cellulari ed Ematologia –
Sezione di Ematologia**

Writing Committee: **Prof.ssa Maria Gabriella Mazzucconi,
Dott.ssa Cristina Santoro, Dott.ssa Monica
Carpenedo, Dott.ssa Piercarla Schinco,
Dott.ssa Silvia Cantoni, Dott.ssa Paola Fazi**

Progettazione e Gestione dello Studio: **Centro Dati GIMEMA, Rome**

ITP e anemie WP GIMEMA Chairman **Prof. Francesco Rodeghiero**

Rappresentante legale della Fondazione GIMEMA: **Prof. Franco Mandelli**



Sinossi

Tasso di risposta e durata della risposta dopo l'interruzione del trattamento con gli agonisti del recettore della trombopoietina (TPO-RA) nei pazienti affetti da trombocitopenia immune primitiva (pITP): studio retrospettivo.

Tipo di studio: osservazionale retrospettivo

Obiettivi:

Primario:

L'obiettivo primario dello studio è la valutazione della percentuale della *sustained response* dopo l'interruzione del trattamento con TPO-RA, Eltrombopag e Romiplostim, in pazienti con pITP persistente o cronica, che abbiano fallito una o più linee terapeutiche, splenectomia inclusa.

Secondari:

- Percentuale di risposta (R) e percentuale di risposta completa (RC) in pazienti trattati con TPO-RA in assenza di terapie concomitanti o di salvataggio;
- Valutazione dei criteri di sospensione dei TPO-RA adottati da ogni centro;
- Valutazione della durata della *sustained response* dopo l'interruzione del trattamento con TPO-RA;
- Percentuale di recidiva nei pazienti con *sustained response* dopo l'interruzione del trattamento con TPO-RA;
- Durata del trattamento con TPO- RA;
- Livelli di piastrine e dosaggio dei TPO-RA al momento dell'interruzione;
- Descrizione delle caratteristiche dei pazienti all'inizio del trattamento con TPO- RA;
- Correlazione tra splenectomia e risposta persistente dopo l'interruzione del trattamento con TPO-RA;
- Descrizione e durata delle terapie concomitanti dall'inizio del trattamento con TPO- RA.

Popolazione:

Criteri d'inclusione:

- Firma del consenso informato scritto in accordo con le ICH/EU/GCP e la normativa locale nazionale;
- Pazienti adulti con pITP persistente o cronica che siano stati trattati con TPO- RA, dopo fallimento di una o più linee terapeutiche, splenectomia inclusa.
- Età superiore a 18 anni.

Criteri d'esclusione:

- Malignità attive;
- Sieropositività a HCVAb, HIVAb, HBsAg, HBcAb;
- Patologia epatica cronica;
- Trattamento con Rituximab nelle otto settimane precedenti l'inizio dei TPO- RA;
- Splenectomia recente (meno di otto settimane) prima dell'inizio dei TPO- RA.

Dimensione del campione:

La dimensione del campione non è stata definita. Saranno inclusi tutti i pazienti eleggibili osservati non oltre giugno 2014.

Durata dello studio:

12 mesi dall'arruolamento del primo paziente.