

P. dec. 775/2018
del 18/9/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 223 DEL 19.09.2018

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale No Profit dal titolo "Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (Clarity).	
Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: 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. Il Responsabile della Struttura: 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	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>18.09.2018</u> Firma	
Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>18.09.2018</u> 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. _____	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>19/9/18</u> Firma	
Parere del Direttore Sanitario: 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 <u>19/09/2018</u> Firma	
La presente Deliberazione si compone di n.-3-pagine, di cui n.-0-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 "Autorizzazione allo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (Clarity)";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 15.07.2018 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 Univeritaria 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 "Autorizzazione allo Studio No Profit dal titolo Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (Clarity)";
- 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 No Profit dal titolo Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (Clarity)";

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 "Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (Clarity).
- 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)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 19.09.2018 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.

Valutazione del processo decisionale ,della prognosi e della qualità di vita in pazienti
con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (CLARITY)

Studio osservazionale di coorte prospettico e multicentrico

GIMEMA QoL-MM1016

GIMEMA QoL-MM1016: Study Synopsis

Date 13-04-2017

Version #1

Questo protocollo è stato scritto e verrà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki e
delle normative nazionali applicabili

Study Responsibilities:

For GIMEMA Foundation:

Sponsor according to European Directives:	GIMEMA Foundation, Rome
Study Coordinator	Fabio Efficace
Study Co-coordinator	Michele Cavo
Coordinating Center:	GIMEMA Data Center
Writing Committee:	Fabio Efficace, Mario Boccadoro, Antonio Palumbo, Maria Teresa Petrucci, Elena Zamagni Pasquale Niscola, Charalampia Kyriakou, Tommaso Caravita, Massimo Offidani, Franco Mandelli, Michele Cavo
Project Management:	GIMEMA Data Center, Rome
In collaboration with:	GIMEMA Multiple Myeloma Working Party
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-MM1016

TITOLO: Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma Multiplo recidivato e/o refrattario (**CLARITY**)

Tipo di Studio: Studio osservazionale di coorte prospettico e multicentrico

Obiettivi:

L'obiettivo primario è di valutare se la fatigue, così come percepita dal paziente (EORTC QLQ-C30), sia un fattore prognostico per la sopravvivenza, indipendentemente da altri fattori noti nel mieloma multiplo (MM), tra cui il Mieloma Frailty Score.

Gli obiettivi secondari sono:

- elaborare un nuovo indice prognostico di valutazione della fragilità del paziente con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (MMRR);
- analizzare il valore prognostico del 'frailty score' nel contesto di pazienti con MMRR
- valutare i cambiamenti della qualità di vita (QoL) nel corso del tempo (misurati attraverso i seguenti strumenti: EORTC QLQ-C30 e QLQ-MY20) secondo il tipo di trattamento.
- valutare il rapporto tra livello di soddisfazione del paziente sull'informazioni ricevute dal medico (misurata attraverso il seguente strumento: EORTC INFO-25), e la QoL (misurata attraverso i seguenti strumenti: EORTC QLQ-C30 e QLQ-MY20);
- valutare il grado di apprezzamento dei pazienti al loro coinvolgimento nelle decisioni da prendere sul trattamento,.,

Popolazione:

Criteri d'inclusione:

- Pazienti con diagnosi di MM che hanno ricevuto almeno una linea di trattamento e sono considerabili affetti da MMRR secondo i criteri IMWG;
- Età ≥ 18 anni;
- Consenso informato scritto;
- I pazienti eventualmente arruolati in altri protocolli di ricerca sperimentali sono eleggibili;
- Compilazione dei questionari previsti all'inizio del presente studio CLARITY (EORTC QLQ-C30; QLQ-MY20; EORTC INFO-25 e Control Preference Scale, ad hoc MM questionario)
- Documentata presenza di tutti i parametri per il calcolo del 'frailty score'

Criteri d'esclusione:

- Disturbi psichiatrici o disturbi cognitivi maggiori tali da impedire la capacità di fornire il consenso informato.
- Recente evento avverso di gravità ≥ 3 entro le due settimane prima dell'arruolamento nello studio
- Trattamento ricevuto comprendente più di 5 linee di terapia per MM.

Campione dello studio:

Il campione totale della popolazione per la valutazione dell'obiettivo primario è di 312 pazienti.

Durata dello studio:

Tutti i pazienti inseriti nello studio saranno seguiti per 30 mesi (termine dello studio) dalla data di registrazione, indipendentemente dalla aderenza alla compilazione dei questionari previsti dallo studio.