

OGGETTO: Autorizzazione "Studio Multicentrico di Fase II di Velcade Sottocute più Melphalan e Prednisone Orale o più Ciclofosfamide e Prednisone o più Prednisone in Pazienti Anziani con Nuova Diagnosi di Mieloma Multiplo. **Promotore:** H.V.O.N. **CO-Promotore:** FO.NE.SA (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus) Codice Protocollo 268866138MMY2069 Codice EudraCT: 2010-018873-39.
Responsabile dello studio Dr. Emanuele Angelucci. - U.O Ematologia - P.O Businco Cagliari.

Il Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

Vista la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

Vista la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

Visto il verbale di definitiva approvazione prot.198/CE/2011 del 19/10/2011 (Rif. Verbale 122/CE/11 del 13/07/2011) con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato che ai sensi dell'art.4 del Regolamento indicato in premessa, lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari ;

1773
20 DIC. 2011

PRECISATO che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto ;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

di provvedere all'autorizzazione dello Studio dal titolo: "Multicentrico di Fase II di Velcade Sottocute più Melphalan e Prednisone Orale o più Ciclofosfamide e Prednisone o più Prednisone in Pazienti Anziani con Nuova Diagnosi di Mieloma Multiplo. **Promotore:** H.V.O.N. - **CO-Promotore:** FO.NE.SA (Fondazione Neoplasie Sangue Onlus) Codice Protocollo 268866138MMY2069 Codice EudraCT: 2010-018873-39 e condotto dal Responsabile dello studio Dr. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Responsabile: Dr. Storelli
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. L.L.