

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale sull'atteggiamento terapeutico nei confronti dei pazienti affetti da carcinoma della prostata" Studio CHOICE. Acronimo protocollo: CHOICE (Chosing Treatment For Prostate Cancer). Promotore/Sponsor: Fondazione LUNAS con il support di Takeda Italia Farmaceutici. CRO: QBGROUP
Definitiva approvazione (Rif. Verbale 126/CE/2011 del 13/07/2011)
Responsabile dello Studio: Dr. Giancarlo Lay, U.O.C. Radioterapia P.O. Businco. ASL 8 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 prot. n. 230/CE/11 del 16/11/2011 (Rif. Verbale 126/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;

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

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

1. di provvedere all'autorizzazione dello Studio osservazionale sull'atteggiamento terapeutico nei confronti dei pazienti affetti da carcinoma della prostata" Studio CHOICE. Acronimo protocollo:CHOICE (Chosing Treatment For Prostate Cancer), promosso dalla Fondazione LUNAS con il support di Takeda Italia Farmaceutici e condotto dal Responsabile dello Studio Dr. Giancarlo Lay presso l' U.O.C. Radioterapia P.O. Businco della ASL 8 Cagliari.
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
3. di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009.

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. N.L.

