

OGGETTO: Autorizzazione Studio di fase II multicentrico, randomizzato, controllato, open-label, sull'utilizzo di globuline anti-timocita e rituximab per la modulazione della malattia da trapianto verso l'ospite nel contesto del trapianto allogenico in patologie non maligne. **Promotore:** Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma - Centro U.O CTMO - P.O Binaghi Cagliari. Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa.

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 modello di comunicazione registro dei pareri n.60/CE/12 del 14/03/2012 con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allegano 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 ;

645
- 8 MAG. 2012

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

1. di provvedere all'autorizzazione dello Studio di fase II multicentrico, randomizzato, controllato, open-label, sull'utilizzo di globuline anti-timocita e rituximab per la modulazione della malattia da trapianto verso l'ospite nel contesto del trapianto allogenico in patologie-non maligne. Promosso dall'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma e condotto dallo Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa presso il Centro dell'U.O CTMO del P.O Binaghi Cagliari;
2. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2 LR n. 10/2006.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simone

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


