

OGGETTO: Autorizzazione Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo. Codice Protocollo EMN02-H095-3-27-05-2010. **Promotore:** FONESA ONLUS - Centro U.O CTMO - P.O Binaghi Cagliari. Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa Co - Sperimentatore Dr. Antonio Ledda.

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.59/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 ;

646

- 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 III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo. Codice Protocollo EMN02-H095-3-27-05-2010. Promosso dalla FONESA ONLUS e condotto dallo Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa e dal Co – Sperimentatore Dr. Antonio Ledda 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 Simeone

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