

OGGETTO: Autorizzazione Studio internazionale multicentrico di Fase III, randomizzato, a due bracci, in aperto, sul trattamento con Alisertib (MLN5237) o con l'agente scelto dallo sperimentatore (singolo agente selezionato) in pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivante o refrattario. Codice Protocollo: C14012-Em1-05-01-2012. Promotore: Millennium Pharmaceuticals, Inc., CRO: Quintiles. Sperimentatore Dr.ssa Giuseppina Cabras - 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 Modello di comunicazione numero del Registro dei Pareri del CE:215/CE/2012 del 21/11/2012 (Rif. Parere sospensivo CE:156/CE/2012 del 19/09/2012) 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 ;

371
28 FEB. 2013

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 internazionale multicentrico di Fase III, randomizzato, a due bracci, in aperto, sul trattamento con Alisertib (MLN5237) o con l'agente scelto dallo sperimentatore (singolo agente selezionato) in pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivante o refrattario. Codice Protocollo: C14012-Em1-05-01-2012, promosso dal Millennium Pharmaceuticals, Inc., con la CRO: Quintiles e condotto dalla Dr.ssa Giuseppina Cabras presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;
2. di dare atto che gli aspetti economici regolamentati nella convenzione allegata alla delibera su citata sono integrati dall'Addendum n.2 allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive e che tutti gli altri termini e condizioni del contratto restano invariati;
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;
4. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012.

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.