

OGGETTO: Autorizzazione Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb per la valutazione dell'efficacia di rituximab sottocutaneo (SC) rispetto a rituximab endovenoso (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti non trattati in precedenza, affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (LDGCB) CD20 positivo. Codice Protocollo: MO28107-2.0-02-05-2012. Promotore: Roche. 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 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 N.177/CE/2012 del 17/10/2012 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 ;

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

728
29 APR. 2013

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 Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIb per la valutazione dell'efficacia di rituximab sottocutaneo (SC) rispetto a rituximab endovenoso (EV) entrambi in associazione con CHOP (R-CHOP) in pazienti non trattati in precedenza, affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (LDGCB) CD20 positivo. Codice Protocollo: MO28107-2.0-02-05-2012, promosso dallo Sponsor Roche Spa 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 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;
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 Simeone

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