

del 16 APR. 2014

OGGETTO: Autorizzazione studio: Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, busulfano e fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II. Codice protocollo: TBF 2012 Promotore: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA). Responsabile dell'U.O Dr. Emanuele Angelucci - Sperimentatore Dr.ssa Donatella Baronciani. - 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. Sergio Salis
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che con Deliberazione n.753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

Vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'Azienda ASL8;

Visto l'allegato n.11 al verbale della Riunione del 22 gennaio 2014 e la definitiva approvazione del 19/03/2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Considerato che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari;

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 Trapianto allogenico dopo condizionamento con thiotepa, busulfano e fludarabina per il trattamento di linfomi diffusi a grandi cellule B in recidiva precoce o refrattari: studio multicentrico di fase II Codice protocollo:TBF 2012. Promotore: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA)., effettuato dalla Dr.ssa Donatella Baronciani presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;
2. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni - Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management;
3. 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 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Emilio Simeone

Resp.Proc.Amm.vo: Dr.N.Ledda

