

del 16 APR. 2014

OGGETTO: Autorizzazione sperimentazione clinica dal Titolo: "Studio di fase II con doxorubicina liposomiale più ciclofosfamide in associazione a trastuzumab, seguita da docetaxel più trastuzumab, con terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2".  
Codice Protocollo: MYETT – studio SICOG 13/01- Codice EudraCT: 2013-002684-25.  
Promotore: S.I.C.O.G. ONLUS - Responsabile dell'U.O Oncologia Medica P.O. Businco Cagliari Dr. Efsio Defraia - **Sperimentatore Dr. Massimo Ghiani.**

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.07 al verbale n.06 della Riunione del 05 febbraio 2014 e la presa d'atto n.2.18 del 19.03.2014 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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 della sperimentazione dal titolo: "Studio di fase II con doxorubicina liposomiale più ciclofosfamide in associazione a trastuzumab, seguita da docetaxel più trastuzumab, con terapia sistemica primaria per pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato con iperespressione o amplificazione di HER2". Codice Protocollo: MYETT - studio SICOG 13/01- Codice EudraCT: 2013-002684-25. Promotore: S.I.C.O.G. ONLUS - Responsabile dell'U.O Oncologia Medica P.O. Businco Cagliari Dr. Efisio Defraia - Sperimentatore Dr. Massimo Ghiani.

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

