ASLCagliari

Delibera n°. 1817

del 11 DIC. 2014

OGGETTO: Autorizzazione studio dal Titolo:"Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata. Codice Protocollo:GS-US-312-0123 - Codice EudraCT:2013-003313-17.Sponsor/Fornitore del farmaco:Gilead Sciences Inc. (CRO:ICON Plc).Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - 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 e 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;

Premesso che con la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato costituito l'ufficio di struttura ASL 8 Cagliari per la gestione e gli adempimenti relativi alle sperimentazioni;

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.12 al verbale n.11 della Riunione del 02 luglio 2014 e la presa d'atto n.2.28 della seduta del 20/10/2014 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 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 nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

ASLCagliari

Delibera n°.1817

del 11 DIC. 2014

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1 di provvedere all'autorizzazione dello studio, presso l'U.O.C Ematologia e CTMO e del P.O Businco Cagliari, dal Titolo:" Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di idelalisib in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata. Codice Protocollo:GS-US-312-0123 - Codice EudraCT:2013-003313-17, promosso dallo Sponsor Gilead Sciences Inc. (CRO:ICON Plc).Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O Businco Cagliari;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;

3 di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

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 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Stofelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Coord. Ufficio Struttura
Dr.ssa N.Ledda