

del 09/12/2009

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica studio in aperto con Romiplostin in pazienti adulti trombocitopenici affetti da porpora trombocitopenia immune (idiopatica) (ITP). Codice **protocollo 20040209** EudraCT:2007-000638-**Promotore: Amgen U.O** Oncoematologia - P.OBusinco Cagliari. **Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci.**

IL Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal _____

E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

=====
IL Commissario Straordinario

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Gianluca Calabrò

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Premesso che, che con Deliberazione n.500 del 24/04/2007 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 verbale 129/CE/2009 del 21/10/2009 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;

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 avente per oggetto studio in aperto con Romiplostin in pazienti adulti trombocitopenici affetti da porpora trombocitopenia immune (idiopatica) (ITP). Codice protocollo 20040209 EudraCT:2007-000638 proposto dallo Sponsor Amgen, che verrà effettuato dal Prof. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Oncoematologia 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 delegare il Servizio Assistenza Ospedaliera alla liquidazione dei compensi.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gianluca Calabrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Storelli

IL Commissario Straordinario
Dr. Emilio Simeone

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal _____ e resterà in pubblicazione per 15 giorni.