

OGGETTO: Autorizzazione studio UNITO-MM-01-FORTE dal titolo: “Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARIFLZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIE E DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da MANTENIMENTO con LENALIDOMIDE versus LENALIDOMIDE E CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo.”

Promotore: Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute Torino - CRO: CliREst S.r.l.; Sperimentatore Dott. Antonio Ledda U.O. Ematologia e CTMO P.O. Binaghi ASL 8 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Antonella Carreras
Direttore Sanitario: Dott. Pier Paolo Pani

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, dalla CRO e dallo Sperimentatore 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 ASL 8;

Visto l'Allegato M1 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'Allegato n. 2.14 al verbale n. 11 della Riunione del 23 Settembre 2015 e la presa d'atto n. 2.31 della seduta del 4 Novembre 2015 mediante 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 B);

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 C);

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, presso l'U.O. Ematologia e CTMO P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari dal titolo: "Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARIFLZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIE E DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da MANTENIMENTO con LENALIDOMIDE versus LENALIDOMIDE E CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo." Responsabile dello Studio Dott. Antonio Ledda U.O. Ematologia e CTMO P.O. Binaghi ASL 8 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 ASL 8 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

Dott.ssa Antonella Carreras




IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu



Ufficio Struttura
Resp.Proc.Amm.vo
Dott.ssa N. Ledda

