

del 10 GIU. 2016

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo: Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia. Codice Protocollo CC-4047-MM-015. Promotore: Celgene International S.r.l. Responsabile dell'U.O. CTMO Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dello Studio Dr.ssa Rita Floris, Struttura di appartenenza: P.O. Binaghi 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

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 il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M1 e la dichiarazione della natura osservazionale dello studio che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.22 al verbale n.05 della Riunione del 23 marzo 2016 e la presa d'atto 2.33) del 27/04/2016 con la 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 B);

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

del 10 GIU. 2016

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, e nell'atto integrativo e di modifica al 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, presso l'U.O.C CTMO del P.O Binaghi di Cagliari, dello Studio osservazionale dal titolo: "Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia. Codice Protocollo CC-4047-MM-015. Responsabile dell' U.O CTMO P.O Binaghi Cagliari Prof. Giorgio La Nasa, Responsabile dello studio Dr.ssa Rita Floris;

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 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

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

