

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo: Trattamento di prima linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) Philadelphia positiva (PH+)/BCR/ABL+ con un nuovo potente inibitore delle tirosin chinasi (TKI), AP24534 (ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia o trapianto delle cellule staminali. Codice EudraCT:2012-002761-35
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 ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott. 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 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;

Vista la richiesta di autorizzazione allo studio clinico presentata dallo Sperimentatore al Comitato Etico Aziendale e al Dirigente Sanitario del P.O. Businco e il suo successivo parere favorevole che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto il verbale n.219/CE/2012 del 12/12/2012 con il quale il Comitato Etico Azienda, ha sospeso lo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Vista la richiesta di emendamento sostanziale da parte del Promotore, con il quale richiede la sospensione temporanea della sperimentazione e l'omissis 3.21) del verbale n.14 della Riunione del 17 settembre 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla richiesta di emendamento citato che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

Vista la richiesta di emendamento sostanziale da parte del Promotore con la quale richiede la ripresa della sperimentazione dello studio e l'omissis 3.8) del verbale n.06 della Riunione del 22 aprile 2015 con il 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 C);

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;

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, presso l'U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio del P.O Businco Cagliari, dello studio osservazionale dal titolo: Trattamento di prima linea della leucemia linfoblastica acuta (LLA) Philadelphia positiva (PH+)/BCR/ABL+ con un nuovo potente inibitore delle tirosin chinasi (TKI), AP24534 (ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia o trapianto delle cellule staminali. Codice EudraCT:2012-002761-35
Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O Businco Cagliari;

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

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

Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. ssa Savina Ortu

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

