

PROT. n° 3553 /DS/

Cagliari, 12.11.12

**ALLEGATO "A"**

PG/2012/103730

14.11.2012

Al Comitato Etico  
- Sede -

e, p. c. Al dr. Emanuele Angelucci  
Ematologia  
- Sede -

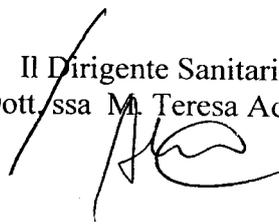
Oggetto: "FRONT-LINE TREATMENT OF PHILADELPHIA POSITIVE ( PH+) BCR-ABL POSITIVE ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA (ALL) WITH AP24534 (PHONATINIB), A NEW POTENT TYROSINE KINASE INHIBITOR (TKI). A PHASE II EXPLORATORY MULTICENTRIC STUDY IN PATIENTS MORE THAN 60 YEARS OLD OR UNFIT FOR A PROGRAM OF INTENSIVE CHEMOTHERAPY AND STEM CELL TRANSPLANTATION".

Protocollo: GIMEMA LAL1811

Si trasmette, con il parere favorevole di questa Direzione Sanitaria, la richiesta in oggetto, inoltrata dal dr. Emanuele Angelucci Direttore dell'U.O. C. di Ematologia.

Distinti saluti

Il Dirigente Sanitario  
Dott. ssa M. Teresa Addis



**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 635 DEL 29 MAG. 2015

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO~~  
~~Dott. ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani~~

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
Dott. ssa Santina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 03 fogli  
di n° 03 pagine.



	 <b>ASL Cagliari</b>	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
<b>Dipartimento di Oncologia Medica</b>	<b>Presidio Ospedaliero Armando Businco Centro Riferimento Oncologico Regionale</b>	<b>Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti</b>

Prot. n° 259/2012 Ematologia Direzione

Cagliari 08/11/2012

PG/2012/109730  
14.11.2012

- ➔ • AL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO ASL 8, CAGLIARI
- ALLA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

**OGGETTO : RICHIESTA PARERE COMITATO ETICO SULLO STUDIO CLINICO**

**Protocollo: GIMEMA LAL1811**

**"FRONT-LINE TREATMENT OF PHILADELPHIA POSITIVE (PH+)/BCR-ABL POSITIVE ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA (ALL) WITH AP24534 (PONATINIB), A NEW POTENT TYROSINE KINASE INHIBITOR (TKI). A PHASE II EXPLORATORY MULTICENTRIC STUDY IN PATIENTS MORE THAN 60 YEARS OLD OR UNFIT FOR A PROGRAM OF INTENSIVE CHEMOTHERAPY AND STEM CELL TRANSPLANTATION"**

Il sottoscritto dott. Emanuele Angelucci, Responsabile della Struttura Complessa di Ematologia e Trapianto di midollo osseo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco" di Cagliari, chiede il parere unico al Comitato Etico e l'autorizzazione dell'amministrazione per lo studio in oggetto comunicando che intenderebbe parteciparvi.

Comunica di essere il principale sperimentatore per il Centro di Cagliari e di essere coadiuvato, per questo studio, dai medici ematologi: dott. Romani Claudio, Dott.ssa Ditucci Anna e dott.ssa Pettinau Martina.

Si precisa che i benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionati agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede.

Si dichiara sotto la propria responsabilità che l'impegno di tempo dedicato allo studio clinico, qualora risulti al di sopra degli impegni di tempo che richiederebbero analoghi pazienti non inclusi nella

	 <b>ASLCagliari</b>	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
<b>Dipartimento di Oncologia Medica</b>	Presidio Ospedaliero <b>Armando Businco</b> Centro Riferimento Oncologico Regionale	<b>Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti</b>

sperimentazione, avverrà al di fuori dell'orario di servizio (ore pomeridiane dopo la fine del servizio a meno di turni di guardia divisionale).

Si dichiara che non esistono oneri accessori in quanto gli accertamenti clinici e di laboratorio che verranno eseguiti corrispondono a quelli che verrebbero eseguiti per analoghi pazienti non inclusi nella sperimentazione.

Si dichiara che il Personale è competente, i locali e le attrezzature sono idonei.

Si dichiara che verrà segnalato tempestivamente alla Direzione Sanitaria e al Comitato Etico qualsiasi evento avverso grave e/o inaspettato di interesse rispetto allo studio; che verrà segnalato entro cinque giorni il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio; che verrà inviata appena disponibile copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione; che verranno conservati per almeno quindici anni, a propria cura, copie della documentazione predisposta per lo studio (cartelle raccolta dati, corrispondenza, comunicazioni).

Il rapporto economico relativo alla sperimentazione verrà gestito da apposita convenzione da stipulare con la Asl 8.

Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti  
Il direttore, Dr Emanuele Angelucci

*Emanuele Angelucci*