

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi". Codice Protocollo: CICL670AIT14. Sponsor: Novartis Farma Spa, CRO: Opis, - Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa - II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico.

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 della Direzione Sanitaria

**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 presentata dalla Dott.ssa Raffaella Origa alla conduzione dello studio indicato in oggetto con il parere favorevole della Direzione Sanitaria del P.O. Microcitemico ASL 8 Cagliari che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Visto** l'allegato n.2.13 al verbale n.05 della Riunione del 25 marzo 2015 e la presa d'atto n.2.14 del 22/04/2015 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 B);

**Considerato** che 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 Clinico, presso la II Clinica Pediatrica del P.O. Microcitemico ASL N.8 Cagliari, dal titolo "Studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi". Codice Protocollo: CICAL670AIT14. Sponsor: Novartis Farma Spa, CRO: Opis, Responsabile dello Studio dr.ssa Raffaella Origa;
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 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  
Dr.ssa N.Ledda

