

OGGETTO: Autorizzazione Studio Osservazionale long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT. "Effetti protettivi a lungo termine del posaconazolo in pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) che debbono ricevere trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche (TCSEA). Codice protocollo: SEIFEM-profilassi IFI. Promotore e coordinatore dello studio: Dott. A. Busca, S.S.C.V.D. Trapianto di cellule staminali – AOU Città della salute e della scienza, Torino. Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O. Binaghi Cagliari. Responsabile U.O.: Prof. Giorgio La Nasa. Responsabile dello studio Dott. ssa Adriana Vacca.

Il Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale e 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 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 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.17 al verbale n.08 della Riunione del 10 giugno 2015 e la presa d'atto 2.21) della Riunione del 23 settembre 2015 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari ha espresso il parere di definitiva approvazione 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;

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 CTMO del P.O Binaghi di Cagliari, dello Studio Osservazionale long-lasting protective effect of posaconazole prophylaxis in patients with AML receiving allogeneic HSCT. "Effetti protettivi a lungo termine del posaconazolo in pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) che debbono ricevere trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche (TCSEA). Codice protocollo: SEIFEM-profilassi IFI. Promotore e coordinatore dello studio: Dott.A. Busca, S.S.C.V.D. Trapianto di cellule staminali – AOU Città della salute e della scienza, Torino. Centro di Sperimentazione: C.T.M.O. P.O Binaghi Cagliari. Responsabile U.O.: Prof. Giorgio La Nasa. Responsabile dello studio Dott. ssa Adriana Vacca;

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

Dott. ssa Savina Ortu