ASLCagliari

Delibera n°. 473

del 23 MAG. 2016

OGGETTO: "Studio di fase III multicentrico, in aperto e randomizzato di pomalidomide e desametasone (pom-dex) versus pomalidomide-ciclofosfamide-desametasone (pom-cyclo-dex) in pazienti affetti da mieloma multiplo (mm) che hanno manifestato una recidiva biochimica (early treatment) o una recidiva clinica (late treatment) nel corso del trattamento di mantenimento con lenalidomide". Codice PO-3887 Eudract 2015-001142-28. Promotore FO.NE.SA. ONLUS. Responsabile dell' U.O. CTMO P.O. Binaghi Cagliari Prof. Giorgio La Nasa. Responsabile dello studio Dr. Antonio Ledda

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

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 richieste di autorizzazione presentata dal dr. Antonio Ledda e il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.6 al verbale n.05 della Riunione del 23 marzo 2016 e la presa d'atto n.2.29 della seduta del 27/04/2016 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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 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;

ASLCagliari

Delibera n°.473

del 23 MAG. 2016

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 del P.O. Binaghi, dello studio dal titolo, "Studio di fase III multicentrico, in aperto e randomizzato di pomalidomide e desametasone (pom-dex) versus pomalidomide-ciclofosfamide-desametasone (pom-cyclo-dex) in pazienti affetti da mieloma multiplo (mm) che hanno manifestato una recidiva biochimica (early treatment) o una recidiva clinica (late treatment) nel corso del trattamento di mantenimento con lenalidomide". Codice PO-3887 Eudract 2015-001142-28. Promotore FO.NE.SA. ONLUS, presso l'U.O.C. Ematologia e CTMO del P.O. Binaghi, Responsabile Prof. Giorgio La Nasa e Responsabile dello studio Dr. Antonio Ledda.

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.

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