

OGGETTO: Autorizzazione Studio di fase 3, randomizzato, in doppia cecità, controllato con placebo, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale, somministrata insieme alla migliore terapia di supporto, versus la migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento a soggetti con leucemia mieloide acuta che hanno raggiunto una risposta completa. Codice Procollo:CC-486-AML-001. **Sponsor:**Celgene Corporation **CRO:**PPD Global Limited e PPD Italy S.r.l. **Sperimentatore** Prof. Giorgio La Nasa Centro U.O CTMO - P.O Binaghi ASL8 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 DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Sergio Salis

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

Vista la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

Vista la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett. t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

Visto il verbale n.24/CE/13 del 20/02/2013 del modulo di comunicazione con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 ;

1345

25 LUG. 2013

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

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 di fase 3, randomizzato, in doppia cecità, controllato con placebo, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale, somministrata insieme alla migliore terapia di supporto, versus la migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento a soggetti con leucemia mieloide acuta che hanno raggiunto una risposta completa. Codice Procolo:CC-486-AML-001, proposto dallo **Sponsor**: Celgene Corporation **CRO**: PPD Global Limited e PPD Italy S.r.l., condotto dal Responsabile dello studio Prof. Giorgio La Nasa Centro U.O CTMO - P.O Binaghi ASL8 Cagliari.
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
3. di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009;
4. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.3, comma 1 L.R n. 21 del 2012;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Responsabile: Dr. Storelli
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N. J.