

OGGETTO: Autorizzazione Studio di Fase III randomizzato, aperto, multicentrico, comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino. Codice protocollo IELSG 37 EudraCT non presente in quanto si tratta di una sperimentazione sulla radioterapia e non sui farmaci. Sponsor Fondazione Italiana Linfomi ONLUS - Sperimentatore Dr. Emanuele Angelucci. - U.O Ematologia - P.O Businco 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. Vincenzo Serra

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 171/CE/12 del 17/10/2012 (Rif. Verbale 155/CE/12 del 19/09/2012) con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega 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 ;

1607
19 NOV. 2012

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

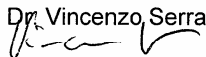
Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio di Fase III randomizzato, aperto, multicentrico, comparativo per valutare il ruolo della radioterapia mediastinica dopo regimi di chemioterapia contenente Rituximab in pazienti con una nuova diagnosi di Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino. Codice protocollo IELSG 37 EudraCT non presente in quanto si tratta di una sperimentazione sulla radioterapia e non sui farmaci, Sponsor Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, effettuato dal Dr. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;
2. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2 LR n. 10/2006.

Letto, approvato e sottoscritto

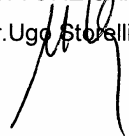
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra



IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone



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