

OGGETTO: Autorizzazione sperimentazione dal titolo: studio di estensione di Fase 3, in doppio cieco, per valutare la sicurezza e l'efficacia di due diversi livelli di dosaggio del singolo agente GS-1101 (CAL-101) come terapia per pazienti con leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata. Studio associato allo Studio GS-US-312-0116: Studio randomizzato di Fase 3, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-1101 (CAL-101) in combinazione con rituximab come terapia per la leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata. Codice Protocollo: GS-US-312-0117. **Promotore:** Gilead Sciences Inc. **CRO** PPD. **Sperimentatore** Prof. 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 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 modello di comunicazione n.145/CE/2012 della seduta del 25/07/2012 (rif. Sospensivo n. 106/CE/12 del 20/06/2012) 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 ;

1611

19 NOV. 2012

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 della sperimentazione dal titolo: studio di estensione di Fase 3, in doppio cieco, per valutare la sicurezza e l'efficacia di due diversi livelli di dosaggio del singolo agente GS-1101 (CAL-101) come terapia per pazienti con leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata. Studio associato allo studio GS-US-312-0116: Studio randomizzato di Fase 3, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-1101 (CAL-101) in combinazione con rituximab come terapia per la leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata. Codice Protocollo: GS-US-312-0117, promosso dalla Gilead Sciences Inc. ed effettuato dal Prof. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di 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. 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. L.