

OGGETTO: Autorizzazione Studio: Registro multicentrico non interventistico per il monitoraggio dell'incidenza e del comportamento diagnostico e terapeutico nella gestione delle infezioni in pazienti affetti da Leucemia acuta. Codice:SEIFEM 2012B. Sponsor: Policlinico Gemelli-Università Cattolica del Sacro Cuore. 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. 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 n. 227/CE/12 del 12/12/2012 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 ;

---

25 GEN 2013

**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 : Registro multicentrico non interventistico per il monitoraggio dell'incidenza e del comportamento diagnostico e terapeutico nella gestione delle infezioni in pazienti affetti da Leucemia acuta. Codice:SEIFEM 2012B, promosso dal Policlinico Gemelli-Università Cattolica del Sacro Cuore e condotto dallo Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa presso il Centro dell'U.O CTMO del P.O Binaghi Cagliari;
2. 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.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale

Dr. Emilio Simone

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