

OGGETTO: Autorizzazione Studio clinico dal titolo: "studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) CD20+ o Linfoma Follicolare (FL)". Codice Protocollo: ML28881 – Codice EudraCT: 2013-000647-12. Sponsor: Roche. Responsabile dello studio Prof. Giorgio La Nasa - U.O Ematologia - P.O Binaghi 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 con Deliberazione n.753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

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;

Visto l'allegato n.11 al verbale n.8 della Riunione del 19 marzo 2014 e la definitiva approvazione del 16/04/2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari 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 A);

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;

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 dal titolo: "studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) CD20+ o Linfoma Follicolare (FL)". Codice Protocollo: ML28881 – Codice EudraCT: 2013-000647-12, promosso dallo Sponsor Roche ed effettuato dal Prof. Giorgio La Nasa presso il Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O Binaghi 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;

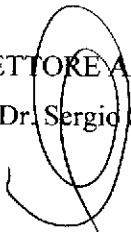
3 di trasmettere copia del presente atto al Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 2109 del 06/12/2013;

4 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.

Letto, approvato e sottoscritto

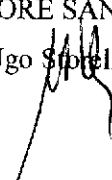
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Sergio Salis

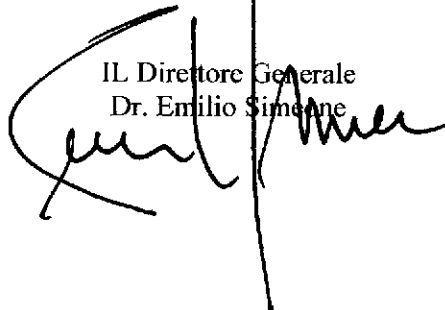


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Speddi



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone



Resp.Proc. Amm. vo: Dr. N. Ledda

