

OGGETTO: Autorizzazione studio ed Emendamento non sostanziale dal titolo: "Studio osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia major di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni". Codice protocollo: DEEP3. Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa. Sponsor: Universitätsklinikum Erlangen, Germany - II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico.

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** il verbale n.200/CE/12 del 21/11/2012 emesso dal Comitato Etico ASL8 Cagliari con il quale si esprime parere favorevole con prescrizione all'esecuzione dello studio di cui all'oggetto, sotto la Responsabilità del Prof. Renzo Galanello (allegato A);

**Vista** la presa d'atto 2.24 della Riunione del 22/01/2014 e l'omissis 3.27 al verbale N.07 della Riunione del 26 febbraio 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole definitivo alla richiesta di autorizzazione e di emendamento non sostanziale relativo allo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

**Considerato** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari;

**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

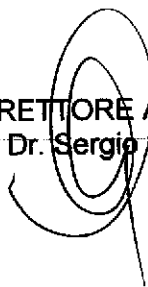
1 di provvedere all'autorizzazione dello studio e dell'Emendamento non sostanziale relativo allo studio osservazionale di sicurezza a lungo termine per valutare la natura e l'incidenza degli effetti avversi derivanti dal trattamento con Deferiprone in bambini e ragazzi affetti da beta-talassemia major di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni". Codice protocollo: DEEP3 - Sperimentatore Dr.ssa Raffaella Origa. Sponsor Universitätsklinikum Erlangen, Germany - Il Clinica Pediatrica P.O. Microcitamico

2 di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni - Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management;

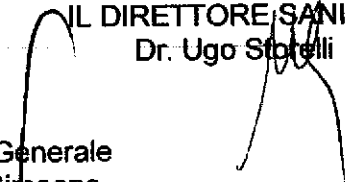
3 di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni;

Letto, approvato e sottoscritto

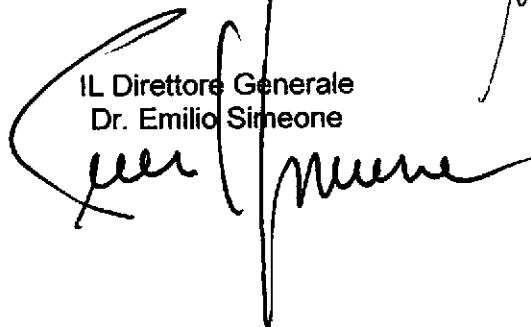
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Sergio Salis



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Ugo Stortelli



IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone



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

