ASLCagliari

Delibera n°. 1038

del 28 LUG 2014

OGGETTO: Autorizzazione studio in aperto, di fase II, randomizzato, pilota per valutare l'effetto di Deferasirox in associazione a eritropoietina in confronto a eritropoietina in monoterapia in termini di miglioramento della risposta eritroide in pazienti con sindrome mielodisplastica a rischio basso intermedio 1. Codice Protocollo:CICL670A2421. **Promotore**:Novartis Farma S.p.a, **CRO** Opis S.r.l **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 e 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.03 al verbale n.09 della Riunione del 16 aprile 2014 e la presa d'atto n.2.30 della seduta del 04/06/2014 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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 nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ASLCagliari

Delibera n°. 1038

del 28 LUG. 2014

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1 di provvedere all'autorizzazione dello studio in aperto, di fase II, randomizzato, pilota per valutare l'effetto di Deferasirox in associazione a eritropoietina in confronto a eritropoietina in monoterapia in termini di miglioramento della risposta eritroide in pazienti con sindrome mielodisplastica a rischio basso intermedio 1. Codice Protocollo:CICL670A2421, promosso dallo Sponsor Novartis Farma S.p.a, con la CRO Opis S.r.l ed effettuato dal Dr. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato 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 Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

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