

OGGETTO: Sperimentazione clinica sullo studio MO28107 dal titolo: "Studio comparativo, randomizzato, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase IIIb volto ad analizzare l'efficacia di Rituximab in formulazione sottocutanea (SC) rispetto a Rituximab in formulazione endovenosa (EV) entrambi in associazione con CHOP (R.CHOP) in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B CD20 positivo (DLBCL) non trattato in precedenza." – Proponente Roche S.p.a. – CRO OPIS S.r.l. U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco A.S.L.8 Cagliari - Liquidazione fattura n.462 del 13/03/2014.
Sperimentatore: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras.

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:Dott. Sergio Salis

Direttore Sanitario:Dott. Ugo Storelli

Su proposta della Direzione Sanitaria

PRESO ATTO 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 deliberazione n.1214 del 03/09/2014 con la quale viene costituito l'Ufficio di Struttura ASL 8 Cagliari per le sperimentazioni;

VISTO il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto espresso dal Comitato Etico con verbale 177/CE/12 del 17/10/2012;

PRESO ATTO della Delibera 728 del 29/04/2013 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda USL N.8 autorizza la conduzione dello studio richiamato nell'oggetto presso l'U.O. Ematologia e CTMO P.O. Businco A.S.L.8 Cagliari e viene recepito il contratto stipulato in data 29/04/2013, che regola gli accordi economici tra l'Azienda USL n.8 e lo Sponsor Roche S.p.a.;

VISTA la nota del 15/09/2014 che si allega alla presente per farne parte integrante (all. A), con la quale il responsabile della sperimentazione Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras, dichiara che lo studio è stato condotto al di fuori dell'orario di servizio, specificando l'impegno orario dedicato alla sperimentazione da ciascuno dei partecipanti per le finalità di cui alla nota n.77794 del 30/12/2004 del Direttore Generale;

ATTESO che con la nota succitata la Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras comunica altresì le modalità di ripartizione dei compensi da attribuire al personale che ha partecipato alla

sperimentazione e dichiara nel contempo che non sussistono costi aggiuntivi connessi alla Sperimentazione;

PRESO ATTO del versamento effettuato dallo Sponsor Roche S.p.a. di Euro 1.000,00+IVA e la relativa fattura n. 462 del 13/03/2014;

ATTESO che non sussistono conflitti di interesse con i soggetti cui è rivolta la presente Deliberazione;

RITENUTO conseguenza di quanto sopra esposto di dover attribuire la somma di Euro 700,00 interamente al fondo del reparto "F.do Ematologia B." (€ 1.000,00 decurtato della quota del 30% spettanti all'Azienda ASL8 Cagliari) come disposto dalla Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras e così come risulta dagli allegati "A" e "B" che si allegano alla presente per farne parte integrante;

DELIBERA

1) per i motivi in premessa illustrati di provvedere alla liquidazione della somma di Euro 700,00 al netto delle quote spettanti all'Azienda così come risulta dagli allegati "A" e "B" che si allegano alla presente per farne parte integrante;

2) di autorizzare il Servizio Bilancio alla ripartizione dei compensi come indicato al punto 1);

3) di comunicare la presente Deliberazione all'Assessorato Regionale Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'articolo 29 comma 2, della L.R. N°10/2006 come modificata dall'articolo 3 della L.R. N°21/2012 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Ugo Strelli

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Emilio Simone

Ufficio di Struttura Sperimentazioni
Resp. Proc. Amm.tivo: Dr.ssa N. Ledda

Estensore: MP