

OGGETTO: Autorizzazione sperimentazione clinica dal Titolo: "Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino. Codice Protocollo: L00070 IN 309 FO – Codice EudraCT: 2011-005081-38. Sponsor/Fornitore del farmaco: *Pierre Fabre Pharma medicament* – CRO: *Pierre Fabre Pharma S.r.l.* Responsabile dell'U.O Oncologia Medica P.O. Businco Cagliari Dr. Efisio Defraia - **Sperimentatore Dr. Massimo Ghiani.**

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;

Premesso che con la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato costituito l'ufficio di struttura ASL 8 Cagliari per la gestione e gli adempimenti relativi alle sperimentazioni;

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.15 al verbale n.14 della Riunione del 17 settembre 2014 e la presa d'atto n.2.26 della seduta del 20/10/2014 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;

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1 di provvedere all'autorizzazione dello studio, presso l'U.O.C Oncologia Medica del P.O Businco Cagliari, dal Titolo: "Studio di fase III di vinflunina per infusione endovenosa in associazione con metotrexato verso metotrexato in pazienti con carcinoma squamocellulare della testa e del collo recidivo o metastatico sottoposti in precedenza a chemioterapia a base di platino. Codice Protocollo: L00070 IN 309 FO - Codice EudraCT: 2011-005081-38. Sponsor/Fornitore del farmaco: *Pierre Fabre Pharma medicament* - CRO: *Pierre Fabre Pharma S.r.l.* Responsabile dell'U.O Oncologia Medica P.O. Businco Cagliari Dr. Efisio Defraia - Sperimentatore Responsabile Dr. Massimo Ghiani;

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 della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

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

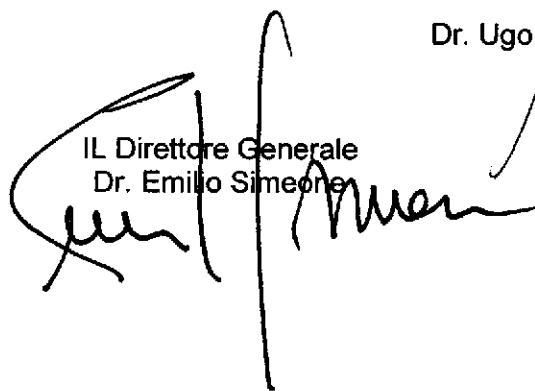


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storoli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone



Ufficio Struttura
Coord.: Dr.ssa N. Ledda

