

del 4 DIC. 2014

OGGETTO: Autorizzazione studio dal Titolo: "studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 di cloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396-Codice EudraCT: 2013-003438-33. Sponsor/Fornitore del farmaco: Bayer HealthCare AG. - CRO: Covance. Responsabile della S.C. Oncologia Medica del P.O. Businco ASL8 Cagliari Dr. Efisio Defraia e dello studio Dr.ssa Luciana Tanca.

Il Direttore Amministrativo  
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente 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.21 al verbale n.12 della Riunione del 023 luglio 2014 e la presa d'atto n.2.21 della seduta del 17/09/2014 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 S.C. Oncologia Medica e del P.O Businco Cagliari, dal Titolo: "studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 di cloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante". Codice Protocollo: BAY 88-8223/15396-Codice EudraCT: 2013-003438-33. Sponsor/Fornitore del farmaco: Bayer HealthCare AG. - CRO: Covance. Responsabile della U.O.C S.C. Oncologia Medica Dr. Efsio Defraia e dello studio Dr. ssa Luciana Tanca

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 Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone

Coord. Ufficio Struttura  
Dr.ssa N. Ledda

