

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del defeiprone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione dipendenti. Codice Protocollo: DEEP-2, Codice EudraCT: 2012-000353-31. **Sponsor:** Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, **Parte Terza del Beneficiario:** Azienda Ospedaliera di Padova. Responsabile della II Clinica Pediatrica Prof. Paolo Moi. **Responsabile dello studio:** Dr.ssa Raffaella Origa.

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

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;

Premesso che lo studio in oggetto è parte del progetto "DEferiprone Evaluation in Paediatrics, approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro per la ricerca e lo Sviluppo Tecnologico e descritto nel FP7- Grant Agreement n. 261483 sottoscritto da tutti i beneficiari del progetto e che il Consorzio è Beneficiario Coordinatore del Progetto DEEP;

Premesso che Azienda Ospedaliera di Padova (AODP) partecipa allo stesso Progetto DEEP in qualità di Terza Parte del Beneficiario;

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.12 al verbale n.16 della Riunione del 17 settembre 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari 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 1);

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

Considerato altresì che al Consorzio spetta il compito di distribuire agli altri beneficiari diretti il finanziamento ricevuto dalla Commissione Europea e che la AODP ha destinato parte del proprio budget progettuale al coinvolgimento dell'Azienda ASL8 Cagliari;

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto (allegato A) e nell'accordo Economico per l'esecuzione del progetto allegata 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

di provvedere all'autorizzazione dello studio Clinico, presso la II Clinica Pediatrica del P.O. Microcitemico ASL N.8 Cagliari, dal titolo: "studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, di non inferiorità per valutare l'efficacia e la sicurezza del defepirone in confronto al deferasirox in pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e 18 anni non compiuti affetti da emoglobinopatie trasfusione dipendenti. Codice Protocollo:DEEP-2, Codice EudraCT:2012-000353-31 **Sponsor:** Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, **Parte Terza del Beneficiario:** Azienda Ospedaliera di Padova. Responsabile della II Clinica Pediatrica Prof. Paolo Moi. **Responsabile dello studio:** Dr.ssa Raffaella Origa.

1. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto e nell'accordo Economico per l'esecuzione del progetto allegati alla presente per farne parte integrante e sostanziale che contestualmente si sottoscrive;
2. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
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 Storelli

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Savina Ortu

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

