

del 14 GEN. 2015

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio multicentrico, braccio singolo, di Fase IIa per esplorare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di Ruxolitinib (INC424) in pazienti con Talassemia sottoposti regolarmente a trasfusioni". Codice Studio: CINC424X2201 EudraCT2013-002812-28. Sponsor: Novartis-Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa. - II Clinica Pediatrica P.O. Microcitamico.

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 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;

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;

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;

Visto l'allegato n.14 al verbale n.14 della Riunione del 17 settembre 2014 e la presa d'atto 2.27) del 17/11/2014 con la 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 A);

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 gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, 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

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio, presso la II Clinica Pediatrica del P.O. Microcitemico ASL N.8 Cagliari, dal titolo: "Studio multicentrico, braccio singolo, di Fase IIa per esplorare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di Ruxolitinib (INC424) in pazienti con Talassemia sottoposti regolarmente a trasfusioni". Codice Studio: CINC424X2201-EudraCT2013-002812-28-Sponsor:Novartis-Sperimentatore. Responsabile della II Clinica Pediatrica Prof. Paolo Moi. Responsabile dello studio:Dr.ssa Raffaella Origa;
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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Savina Ortu

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

