

del 25 FEB. 2015

OGGETTO: Autorizzazione studio dal Titolo: Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla migliore terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo l'IPSS. Codice Protocollo: AZA-MDS-003-Codice EudraCT: 2012-002471-34. Sponsor: Celgene Corporation (CRO: PPD Italy S.r.L). Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O Businco Cagliari.

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.ssa Antonella Carreras
Direttore Sanitario: Dr. Pier Paolo Pani

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 il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Businco ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M1 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.08 al verbale n.16 della Riunione del 17 novembre 2014 e la presa d'atto n. 2.18 della seduta del 28/01/2014 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 B);

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 C);

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 Ematologia e CTMO e dello studio del P.O Businco Cagliari, dal Titolo Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppia cecità, che si propone di confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'azacitidina orale somministrata insieme alla migliore terapia di supporto con il placebo somministrato insieme alla migliore terapia di supporto a soggetti con anemia trasfusione - dipendente e trombocitopenia causate da sindromi mielodisplastiche a più basso rischio secondo l'IPSS. Codice Protocollo:AZA-MDS-003-Codice EudraCT:2012-002471-34.Sponsor: Celgene Corporation (CRO:PPD Italy S.r.L).Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O Businco Cagliari;

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

Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. ssa Savina Ortu

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

