

OGGETTO: Eudract Number: 2008-008606-52 Autorizzazione "Studio multicentrico randomizzato, controllato, di fase III a bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide , in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone. **Protocollo EMN01 Promotore: FONESA** (Fondazione Neoplasie ONLUS) - U.O Ematologia - P.O Binaghi Cagliari. **Sperimentatore Prof. Giorgio La Nasa**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal _____
E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

=====
IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dr. Gianluca Calabrò
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Premesso che, che con Deliberazione n.500 del 24/04/2007 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di CAGLIARI ;

Vista la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

Vista la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2,comma 1,lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

Visto il verbale prot.127/CE/2009 del 21/10/2009 con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 ;

PRECISATO che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale

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 avente per oggetto: "Studio multicentrico randomizzato, controllato, di fase III a bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide , in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone. Protocollo EMN01 Promotore: FONESA, che verrà effettuato dal Prof. Giorgio La Nasa presso l'U.O di Ematologia del P.O Binaghi di Cagliari.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gianluca Calabrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Storelli

IL Commissario Straordinario
Dr. Emilio Simeone

Dott.ssa Rosella Sais
Responsabile del Servizio

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal _____ e resterà in pubblicazione per 15 giorni.

