

del 27.11.09

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 Oncoematologia - P.O Businco Cagliari. **Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci.**

U DIDETTODE AMMAINICEDATIVO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Certifica

La	delibera	azio	ne è stata pub	blicat	a all	'Albo P	retorio	dell'A	zien	da	U.S.L.	a part	ire
da													
			pubblicazione	•	15	giorni	conse	cutivi	ed	è	stata	posta	а
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.128/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

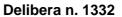
1) di provvedere all'autorizzazione dello studio avente per oggetto: Eudract Number: 2008-008606-52 "Studio multicentrico randomizzato, controllato, di fase III a bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide, in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone. Protocollo EMN01 Promotore: FONESA, che verrà effettuato dal Prof. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Oncoematologia del P.O Businco di Cagliari.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dr. Gianluca Calabrò IL DIRETTORE SANITARIO Dr.Ugo Storelli

IL Commissario Straordinario Dr. Emilio Simeone

La proporta Deliberazione è etata pubblicata all'Alba Drataria della A.C.L. del





Dott.ssa Rosella Sais Responsabile del Servizio del 27.11.09