

OGGETTO: Autorizzazione allo "Studio Multicentrico, in aperto, di fase II B, con Entecavir 0,5 mg/die (Baraclude) in soggetti HBsAg positivi con neoplasie solide o ematologiche sottoposti a chemioterapia (ChemET). Protocollo: 08/01.  
U.O Oncoematologia - P.O. Businco Cagliari - Promotore: AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato) - Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci.

---

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 Commissario Straordinario

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.111/CE/09 del 23/09/2009 e l'approvazione definitiva verbale n. 17/CE10 del 13/01/2010 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

di provvedere all'autorizzazione dello "Studio Multicentrico, in aperto, di fase II B, con Entecavir 0,5 mg/die (Baraclude) in soggetti HBsAg positivi con neoplasie solide o ematologiche sottoposti a chemioterapia (ChemET). Protocollo: 08/01 proposto dall'AIOS e che verrà effettuato dallo sperimentatore Dott. 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 presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal \_\_\_\_\_ e resterà in pubblicazione per 15 giorni.