

OGGETTO: Autorizzazione Studio clinico no-profit dal titolo: "studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina-BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva. Codice protocollo: FIL_BRB, Codice EudraCT: 2013-005129-22. Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. Responsabile dell' U.O Ematologia e CTMO P.O Businco Cagliari Dr. Emanuele Angelucci - Responsabile dello studio Dr.ssa Giuseppina Cabras.

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: Dott. ssa Antonella Carreras

Direttore Sanitario: Dott. 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.02 al verbale n.18 della Riunione del 22 dicembre 2014 e la presa d'atto 2.22) del 28/01/2015 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 B);

del 25 FEB. 2015

Considerato che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante il presente 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, presso l'U.O.C Ematologia e CTMO del P.O Businco Cagliari, dello Studio clinico no-profit dal titolo: "studio di fase II con bortezomib, rituximab e bendamustina-BRB- in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin linfoplasmocitico/Morbo di Waldenstrom alla prima recidiva. Codice protocollo: FIL_BRB, Codice EudraCT:2013-005129-22. Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi Onlus (FIL). Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO Dr. Emanuele Angelucci e dello studio Dr.ssa Giuseppina Cabras;

2 di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

3 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

Dott.ssa Savina Ortu

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

