

OGGETTO: Autorizzazione Studio dal titolo: "Studio sulla leucemia mieloide cronica (LMC) trattamento e risultati e tossicità in pazienti pediatrici – Chronic myeloid leukaemia (CML) in Children and Adolescents Italian Registry Reporting on Treatment, Toxicity, Outcome, long-Term Follow-up. Codice protocollo: AIOP CML STUDY 2012. Promotore: AIEOP Onlus. Responsabile dell'U.O. Oncoematologia Pediatrica e dello studio Dr.ssa Rosamaria Mura P.O. Microcitemico 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: 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;

**Vista** la richiesta di autorizzazione allo studio clinico presentata dallo Sperimentatore al Comitato Etico AOU e al Dirigente Sanitario del P.O. Microcitemico e il suo successivo parere favorevole che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Visto** l'allegato n.04 al verbale n.18 della Riunione del 22 dicembre 2014 e la presa d'atto n.2.16 del 25/03/2015 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 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, presso dell'U.O Oncoematologia Pediatrica, dal Titolo: "Studio sulla leucemia mieloide cronica (LMC) trattamento e risultati e tossicità in pazienti pediatrici – Chronic myeloid leukaemia (CML) in Children and Adolescents italian Registry Reporting on Treatment, Toxicity, Outcome, long-Term Follow-up. Codice protocollo: AIOP CML STUDY 2012. Promotore: AIEOP Onlus ed effettuato dalla Dr.ssa Rosamaria Mura presso U.O Pediatrica, Patologia Coagulazione del P.O Microcitemico di Cagliari;

2 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

