

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal Titolo: "Studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di Tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con Clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B non pretrattata e comorbidità. Codice Protocollo:BO29448-Codice EudraCT:20144-004594-16. Sponsor: Roche S.p.A. Responsabile della U.O.C. Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O. Businco 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. 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. Businco e il suo successivo parere favorevole che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Visto** l'allegato n.07 al verbale n.04 della Riunione del 25 febbraio 2015 con il 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);

**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;

**Considerato** altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

---

**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 l'U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio del P.O Businco Cagliari, dal Titolo: "Studio multicentrico di fase IB, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza dell'aggiunta di Tocilizumab alle premedicazioni standard prima della somministrazione di Obinutuzumab in combinazione con Clorambucile in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica a cellule B non pretrattata e comorbidità. Codice Protocollo:BO29448-Codice EudraCT:20144-004594-16. Sponsor: Roche S.p.A. Responsabile della U.O.C Ematologia e CTMO e dello studio Dr. Emanuele Angelucci - P.O Businco Cagliari;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;

3 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

