

OGGETTO: Studio spontaneo dal titolo: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale. Codice RV-MM-PI-0752 Eudract 2014-004166-33 Sponsor FO.NE.SA. Sperimentatore Dr. Antonio Ledda Centro Trapianti Midollo Osseo. P.O. Binaghi

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;

Vista la documentazione tecnica inviata dal Responsabile scientifico, 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 presentata dallo Sperimentatore al Comitato Etico AOU che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.9 al verbale n.05 della Riunione del 25 marzo 2015 e la presa d'atto 2.21 del 15/07/2015 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 allegano 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 atto;

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 spontaneo, presso il Centro Trapianti Midollo Osseo. P.O. Binaghi - ASL 8 Cagliari dal titolo: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato finalizzato a determinare l'efficacia e la sicurezza del trattamento standard con lenalidomide e desametasone versus un nuovo algoritmo che prevede riduzione di dose in pazienti anziani con nuova diagnosi di mieloma multiplo e inadatti a ricevere chemioterapia convenzionale. Codice RV-MM-PI-0752 Eudract 2014-004166-33 Sponsor FO.NE.SA. Sperimentatore Dr. Antonio Ledda;

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

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

Dott.ssa Savina Ortu

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

