

del 13 OTT. 2016

OGGETTO: Autorizzazione Studio prospettico dal titolo: "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" (CML-1415). Codice Protocollo: CML1415. **Promotore:** Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus. Responsabile dell' U.O CTMO P.O Binaghi Cagliari e dello studio Prof. Giorgio La Nasa.

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

**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. Binaghi ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Visto** l'allegato n.2.3 al verbale n.13 della Riunione del 20 luglio 2016 e la presa d'atto 2.23) del 21/09/2016 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);

**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 CTMO del P.O Binaghi di Cagliari, dello Studio prospettico dal titolo: "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCR-ABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale"(CML-1415). Codice Protocollo: CML1415. **Promotore:** Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus. Responsabile dell' U.O CTMO P.O Binaghi Cagliari e dello studio Prof. Giorgio La Nasa;

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

