

OGGETTO Approvazione "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF) o mielofibrosi post-policitemia vera (PPV MNF) o mielofibrosi post- trombocitemia essenziale (PET-MF).Protocollo CINC424A2401-00-25-01-2011.Promotore: Novartis Farma Spa CRO:Opis Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci. - U.O Ematologia 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 DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

Vista la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

Vista la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2,comma 1,lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

Visto il modello di comunicazione n.20/CE/2012 del 18/01/2012 con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

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 nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

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 in aperto, multicentrico, di accesso allargato a INC424 in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF) o mielofibrosi post-policitemia vera (PPV MNF) o mielofibrosi post- trombocitemia essenziale (PET-MF). Protocollo CINC424A2401-00-25-01-2011, Promotore: Novartis Farma S.p.A. CRO: Opis e condotto dallo Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci presso l' U.O Ematologia del P.O Businco Cagliari;

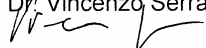
2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;

3 di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009.

Letto, approvato e sottoscritto

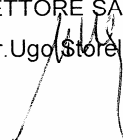
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

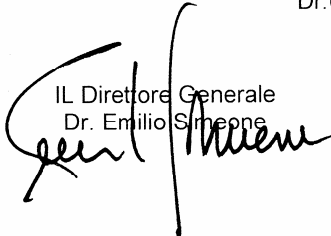


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone



Responsabile: Dr. Storelli
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N.L.