

OGGETTO: Autorizzazione Studio di fase II con RDHAP +/- Bortezomib nella terapia di induzione pre-consolidamento ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali in linfomi diffusi a grandi cellule B recidivi-refrattari: BR-DHAP+ASCT Versus R-DHAP+ASCT. Codice Protocollo: FIL\_Veral 12. Promotore: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS. Sperimentatore Dr.ssa Giuseppina Cabras - 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. Sergio Salis

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 verbale n.102/CE/2013 del 22/05/2013 (rif. Verbale n.38/CE/2013 del 20/03/2013) con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole, in definitiva approvazione, 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 ;

---

1300  
22 LUG. 2013

**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 di fase II con RDHAP +/- Bortezomib nella terapia di induzione pre-consolidamento ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali in linfomi diffusi a grandi cellule B recidivi-refrattari: BR-DHAP+ASCT Versus R-DHAP+ASCT. Codice Protocollo: FIL\_Veral 12, promosso dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, e condotto e dalla Dr.ssa Giuseppina Cabras presso l'U.O di Ematologia del P.O Businco di Cagliari;

**2** di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 1 LR n. 21 del 2012.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone

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