

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica studio di Fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di deferasirox in pazienti talassemici non trasfusione – dipendenti con sovraccarico di ferro. Protocollo CICAL670A2209-00-05-02-2008. Proponente: Novartis - CRO Parexell U.O Clinica Pediatrica 2° - P.O Microcitemico Cagliari. Sperimentatore Prof. Renzo Galanello.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal _____
E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

=====

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dr. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario: Dr. Giuseppe Maria Sechi

Premesso che, che con Deliberazione n.500 del 24/04/2007 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. 14/CE/2009 del 18/02/2009 nel quale il Comitato Etico esprime parere favorevole con prescrizione all'esecuzione dello Studio in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Visto il verbale n. 35/2009 del 25/03/2009 con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere unico favorevole relativo allo studio su citato;

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 della Sperimentazione clinica avente per oggetto: "Studio di Fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di deferasirox in pazienti talassemici non trasfusione – dipendenti con sovraccarico di ferro". Protocollo C1CL670A2209-00-05-02-2008. Proponente:Novartis - CRO Parexell U.O Clinica Pediatrica 2° - P.O Microcitamico Cagliari. Sperimentatore Prof. Renzo Galanello.
- 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 delegare il Servizio Assistenza Ospedaliera alla liquidazione dei compensi.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.Giuseppe Maria Sechi

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Benedetto Barranu