

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica studio randomizzato, doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento della trombocitopenia con Romiplostin in soggetti con rischio ridotto o intermedio -1 di sindrome mielodisplasica (MDS). Protocollo AMG 531 20060198 Romiplostin.
Proponente: Sponsor Amgen C.R.O. Quintiles - U.O. Oncoematologia - P.O. Businco Cagliari. Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal 14 OTT. 2009

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 prot.02/CE/2009 del 14/01/2009 e la presa d'atto Prot. n.349 del 04/03/2009 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 avente per oggetto: " studio randomizzato, doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento della trombocitopenia con Romiplostin in soggetti con rischio ridotto o intermedio -1 di sindrome mielodisplasica (MDS). Protocollo AMG 531 20060198 Romiplostin.", proposto dallo Sponsor Amgen C.R.O. Quintiles, che verrà effettuato dal Prof. Emanuele Angelucci presso l'U.O di Oncoematologia del P.O Businco di 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 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 Commissario Straordinario
Dr. Emilio Simeone

Dr. Rossella Sais
Responsabile del Servizio

La presente copia, composta di
n. 21 fogli è conforme all'ori-
ginale esistente presso questo Ufficio
- DPR 28.12.2000 N. 445.

Cagliari, 14 OTT. 2009
L'IMPIEGATO DELEGATO
(Silvana Usai)

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal 14 OTT. 2009 e
resterà in pubblicazione per 15 giorni.