

OGGETTO: Autorizzazione allo Studio avente per oggetto "Trattamento di salvataggio con lenalidomide e desametasone (Len-Dex) in pazienti affetti da linfoma mantellare (MCL) in recidiva o refrattario", protocollo LEN DEX MCL 07. EudraCT 2008-000044-14. Promotore: Intergruppo Italiano Linfomi (I.I.L. Onlus) 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 \_\_\_\_\_  
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.38/CE/2009 del 22/04/2009 e l'approvazione definitiva verbale prot.78/CE/2009 del 17/07/2009 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 ;

**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 avente per oggetto "Trattamento di salvataggio con lenalidomide e desametasone (Len-Dex) in pazienti affetti da linfoma mantellare (MCL) in recidiva o refrattario", protocollo LEN DEX MCL 07. EudraCT 2008-000044-14. Proposto dall' Intergruppo Italiano Linfomi condotto dal Dott. Emanuele Angelucci e che verrà effettuato presso l'U.O di Oncoematologia del P.O Businco di Cagliari;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Giuseppe Maria Sechi

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Benedetto Barranu

N.L

---

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