

del 10/09/2009

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica "Uno studio Europeo in aperto multicentrico sul dolore episodico intenso causato dal cancro (Breakthrough Pain. BTP): valutazione della titolazione e della cura con Fentanyl buccal Tablets in pazienti tolleranti agli oppioidi". Protocollo C25608/4027/BP/EU EudraCT 2008-001841-24. Promotore: Cephalon France- CRO: Kendle International - U.O Medicina del dolore - P.O Businco Cagliari. Sperimentatore: Dott. Sergio Mameli.

---

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.67/CE/2009 del 20/05/2009 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 "Uno studio Europeo in aperto multicentrico sul dolore episodico intenso causato dal cancro (Breackthrough Pain. BTP): valutazione della titolazione e della cura con Fentanyl buccal Tablets in pazienti tolleranti agli oppioidi" Protocollo C25608/4027/BP/EU EudraCT 2008-001841-24, proposto dallo Sponsor Cephalon France- CRO:Kendle International che verrà effettuato dal Dott. Sergio Mameli presso U.O Medicina del dolore - 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 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.