

del 20/10/2009

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica "Studio Osservazionale-Qualità della vita, sintomi e aspetti legati all'aderenza alla terapia in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica con risposta citogenetica completa in terapia con Imatinib". Protocollo QoL CML 0208 Promotore: Gimema - 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.82/CE/2009 del 15/07/2009 e la definitiva approvazione Verbale Prot. n.73306 del 01/10/2009 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: "Studio Osservazionale-Qualità della vita, sintomi e aspetti legati all'aderenza alla terapia in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica con risposta citogenetica completa in terapia con Imatinib". Protocollo QoL CML 0208 proposto dallo Sponsor Gimema, che verrà effettuato dal Prof. Emanuele Angelucci 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 Commissario Straordinario
Dr. Emilio Simeone

Dott. Rosella Sais
Responsabile del Servizio

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