
DELIBERAZIONE n°1130 del 17.10.2011

OGGETTO: Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico del 27.01.2011 e autorizzazione all'effettuazione dello Studio Prot. IIL-MCL0208, proposto dall'Intergruppo Italiano Linfomi ONLUS, presso l'U.O. di Ematologia del P. O. San Francesco di Nuoro

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Maria Soru

VISTA l'istanza pervenuta in data 28.09.2010 con la quale l'Intergruppo Italiano Linfomi - Onlus ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. IIL-MCL0208 dal titolo "Studio multicentrico randomizzato di mantenimento di lenalidomide(REVLIMID) versus osservazione dopo un regime di induzione intensivo contenente rituximab e seguito da altre dosi di chemioterapia e trapianto autologo di cellule staminali nel trattamento di prima linea dei pazienti adulti con linfoma mantellare in stadio avanzato" presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità del Dr. Attilio Gabbas;

PRESO ATTO del parere favorevole alla effettuazione dello studio in oggetto, espresso dal Comitato Etico Aziendale nella seduta del 27.01.2011;

VISTO lo stralcio del verbale del Comitato Etico della riunione di cui sopra, relativo al protocollo di cui trattasi, che in copia si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

FATTO PRESENTE che l'autorizzazione all'effettuazione dello studio non è subordinata alla stipula di apposita convenzione economica con il Gruppo proponente, trattandosi di sperimentazione non profit ai sensi dell'art. 1 Decreto 17.12.2004 avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, senza previsione di alcun compenso per l'attività svolta dagli sperimentatori partecipanti allo studio, né alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale in quanto il farmaco sperimentale verrà fornito a titolo gratuito dalla ditta Celgene;

RITENUTO pertanto di dover accogliere la richiesta e di autorizzare l'effettuazione dello studio in parola;

VISTA la dichiarazione del Responsabile della Struttura proponente attestante la legittimità e regolarità tecnica resa ai sensi della direttiva approvata con delibera n.941 del 17.06.2010;

ACQUISITO il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo , reso ai sensi dell'art.7 secondo paragrafo dell'Atto Aziendale;

VISTA la deliberazione 17/5 del 31.03.2011 con la quale la Giunta Regionale della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di Nuoro;

DELIBERA

1. di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica Prot. IIL-MCL0208 dal titolo "Studio multicentrico randomizzato di mantenimento di lenalidomide (REVLIMID) versus osservazione dopo un regime di induzione intensivo contenente rituximab e seguito da altre dosi di chemioterapia e trapianto autologo di cellule staminali nel trattamento di prima linea dei pazienti adulti con linfoma mantellare in stadio avanzato" proposto dall' Intergruppo Italiano Linfomi ONLUS , presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Attilio Gabbas ;
2. di dare atto che dall'esecuzione del presente provvedimento non risultano nuove o ulteriori spese a carico del bilancio aziendale;
3. di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali e il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca, ciascuno per la parte di rispettiva competenza

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Antonio Maria Soru

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to Avv. Dott. Mario Giovanni Altana

Il Dirigente Amm.vo del P.O. San Francesco
f.to Dott.Pietro Truzzu

Estensore della delibera
f.to Dott. Giovanni Guiso

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal 17.10.2011

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

- * Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).
- [] Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).
- [] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° _____

Nuoro, li _____

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

DESTINATARI	Ruolo
– Collegio Sindacale	I
– Resp. Servizio AA.GG.	C
– Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C
– Direzione HSF -	R

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato