
DELIBERAZIONE n° 1273 del 18.11.2011

OGGETTO: Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico del 16.06.2011 e autorizzazione all'effettuazione della Sperimentazione Clinica Prot. HOVON 95MM_EMN02 , 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 07.04.2011 con la quale FO.NE.SA - Fondazione Neoplasie Sangue Onlus - ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. HOVON 95MM_EMN02 dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo" 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 16.06.2011 ;

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 no 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 , nè alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale in quanto i farmaci in studio verranno forniti, a titolo gratuito, dalle ditte Celgene International Sarl e Janssen Pharmaceutica NV;

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

PRESO ATTO che il Responsabile della Struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la legittimità e la regolarità tecnica e formale in conformità alle disposizioni stabilite con la Direttiva aziendale sulla “Predisposizione e adozione dei provvedimenti” (approvata con delibera n.941 del 17.06.2010);

ACQUISITO il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, 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. HOVON 95MM_EMN02 dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo", 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 DIRETTORE SANITARIO
f.to Dr. Pietro Giovanni Mesina

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 18.11.2011.

**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