
DELIBERAZIONE n. 1334 del 17 settembre 2013

OGGETTO: Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico del 27.06.2013 e autorizzazione all'effettuazione dello Studio Prot. CML0912, proposto dalla Fondazione GIMEMA 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 23.04.2013 con la quale la Fondazione GIMEMA Onlus ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale Prot. CML0912 dal titolo "Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia Mieloide Cronica BCR-ABL + in fase cronica", presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità della Dr.ssa Anna Lisa Delia Noli;

PRESO ATTO del parere favorevole alla effettuazione dello studio in oggetto, espresso dal Comitato Etico Aziendale nella seduta del 27.06.2013;

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 studio 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;

CHE, trattandosi di studio Osservazionale, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già attiva per la normale pratica clinica;

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;

VISTO il D. Lgs. N° 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n° 17/5 del 31.03.2011 ;

ACQUISITO il parere dei Direttori Amministrativo e Sanitario, espresso ai sensi del D.lgs n° 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

DELIBERA

a) di autorizzare l'effettuazione dello studio Osservazionale Prot. CML0912 dal titolo "Nilotinib in prima linea nel trattamento della Leucemia Mieloide Cronica BCR-ABL + in fase cronica", presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità della Dr.ssa Anna Lisa Delia Noli;

b) di dare atto che dall'esecuzione del presente provvedimento non risultano nuove o ulteriori spese a carico del bilancio aziendale;

c) di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali, il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca e la Segreteria del Comitato Etico Aziendale presso la Direzione del P.O. San Francesco ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;

e) il presente atto sarà pubblicato nel sito web aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Antonio Maria Soru

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

Il Responsabile del procedimento
f.to Dr. Giovanni Guiso

Parere espresso ai sensi dell'art. 3, comma 7 D. L.gs n. 502/92 e successive modificazioni. *

FAVOREVOLE
Il Direttore Sanitario
f.to Dott. Pietro Giovanni Mesina

FAVOREVOLE
Il Direttore Amm.vo
f.to Avv. Dott. Mario Giovanni Altana

- In caso di parere contrario leggesi relazione allegata

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo On Line di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal 17 settembre 2013

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