

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**n. 534 del 05 maggio 2015**

**Oggetto** : Autorizzazione all'effettuazione della Sperimentazione Clinica Prot. FIL\_GA 101 – DHAP - Studio GIOTTO, presso l'U.O. di Ematologia del P. O. San Francesco di Nuoro

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO

**VISTA** l'istanza in data 03.08.2014 con la quale, la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. FIL\_GA 101- DHAP (Studio GIOTTO) dal titolo " Studio di fase II con Ga 101-DHAP in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) ricaduti/refrattari, come terapia di induzione prima della chemioterapia ad alte dosi BEAM seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)", presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Murineddu;

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso dal competente Comitato di Bioetica della ASL di Sassari alla effettuazione dello Studio in oggetto, così come da verbale Prot. 2160/CE/L della seduta in data 17.03.2015, che 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;

**CHE** per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nella sperimentazione è attivo un contratto assicurativo specifico per lo studio;

**CHE** il farmaco GA101 da utilizzare nello studio sarà fornito gratuitamente dall'Azienda farmaceutica Roche S.p.A.;

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

**VISTO** il D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni;

**VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014;

**VISTA** la deliberazione di nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 20.12.2014, n. 51/2;

**VISTA** la deliberazione di insediamento del Commissario Straordinario, n.1 del 29.12.2014;

**PRESO ATTO** che il Responsabile della struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la regolarità tecnica e formale;

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f., sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole, prescritto per legge.

## **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa

1. di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica Prot. FIL\_GA 101- DHAP (Studio GIOTTO) dal titolo " Studio di fase II con Ga 101-DHAP in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) ricaduti/refrattari, come terapia di induzione prima della chemioterapia ad alte dosi BEAM seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)", presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Murineddu;
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, il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca e il Servizio Farmaceutico del P.O. San Francesco e la Direzione del P.O. San Francesco ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;
4. il presente atto sarà pubblicato nel sito web aziendale

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

**Responsabile del Procedimento**  
f.to Dr. Giovanni Guiso

<b>Parere espresso ai sensi dell'art.3, comma 7 D.lgs.n. 502/92 e successive modificazioni*</b>	
Favorevole	Favorevole
Il Direttore Sanitario F.F. f.to Dr.ssa Pierina Grazia Fodde	Il Direttore Amministrativo f.to Dr.ssa Carmen Atzori
<small>*in caso contrario leggesi relazione allegata</small>	

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**f.to Dott. Mario Carmine Antonio Palermo**

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo on-line presente sul sito aziendale a far data 05 maggio 2015 per la durata di giorni 15, ed è disponibile per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti

**f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**

\* 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 \_\_\_\_\_

**f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**

DESTINATARI	Ruolo
- Collegio Sindacale	I
- Direzione P.O. San Francesco	R
- Responsabile Servizio Affari Gen.li e Legali	C
- Resp. Servizio Farmaceutico P.O. San Francesco	C
- Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C

**R = Responsabile**

**C = Coinvolto**

**I = Informato**

