

Deliberazione n° 177

Adottata dal Direttore Generale in data **16 NOV. 2009**

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Studio multicentrico di fase 2 con terapia intensificata precoce nei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin in stadio avanzato ad alto rischio definito dalla persistenza di pet positiva, dopo due cicli di terapia standard con ABVD" - Sponsor GITIL - S.C. Medicina Nucleare.

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

Publicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal
Per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

16 NOV. 2009

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Su proposta della Direzione Sanitaria

PREMESSO che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 15;

VISTO il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni;

CONSIDERATO che lo Sponsor GITIL ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "Studio multicentrico di fase 2 con terapia intensificata precoce nei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin in stadio avanzato ad alto rischio definito dalla persistenza di pet positiva, dopo due cicli di terapia standard con ABVD";

CONSIDERATO che la ricerca corrisponde alle regole di buona pratica clinica di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997 relativo al "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

PRESO atto dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 08.07.2009, prot. 355 del 14.09.09;

PRESO atto che la Dott.ssa Carmen Costanza, Dirigente Medico della S.C. di Medicina Nucleare ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CONSIDERATO che lo Sponsor GITIL si è impegnato a versare quale compenso per la sperimentazione secondo le modalità riportate nel protocollo di studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA



segue deliberazione n. ~~171~~ del 16 NOV. 2009

per i motivi in premessa illustrati:

- di autorizzare lo Studio clinico "Studio multicentrico di fase 2 con terapia intensificata precoce nei pazienti affetti da linfoma di Hodgkin in stadio avanzato ad alto rischio definito dalla persistenza di pet positiva, dopo due cicli di terapia standard con ABVD", e di confermare la Dott.ssa Carmen Costanza, Dirigente Medico della S.C. di Medicina Nucleare quale Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera;
-
- di utilizzare la somma che verrà versata dallo Sponsor GITIL, tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico e della Direzione Sanitaria per le quote di competenza in ottemperanza alla deliberazione n. 1838 del 09.11.2001.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau