

SERVIZIO PROPONENTE: U.O. Oncoematologia

Allegati:

- 1) Verbale Comitato di Bioetica ASL n. 1 Sassari (composto da n. 7 pagine).

Referente dell'Istruttoria
Silvana Meloni

Il sottoscritto Direttore della struttura proponente, DICHIARA la presente proposta di deliberazione legittima, regolare sotto il profilo tecnico e contabile.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ONCOEMATOLOGIA
DOTT. Paolo Casula

DELIBERAZIONE n° 814 del 14/10/2014

Oggetto: Sperimentazione "FIL_BRB: FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN-BRB-FVOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE.

PROPOSTA N° _____ DEL _____

Servizio proponente: U.O. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale

Direttore del Servizio: Dott. Paolo Casula

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che, in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs n° 211/2003 e al D.M. Ministero della Salute del 12.05.2006, i Comitati Etici sono organismi indipendenti responsabili della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e con funzione pubblica di tale tutela, al fine di garantirne il normale funzionamento e l'espressione dei pareri di competenza sulle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali e sugli altri aspetti etici di competenza;

PRESO ATTO che in attuazione del D.L. n. 158/2012, convertito con Legge n. 189 dell'8/11/2012, la Giunta Regionale - con deliberazione n. 30/13 del 30/07/2013 - ha ridefinito compiti e composizione dei Comitati Etici per la Regione Sardegna;

DATO ATTO che la suddetta D.G.R. stabilisce che la ASL n. 5 di Oristano afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;

VISTO il parere favorevole del Comitato di Bioetica della ASL 1 di Sassari (All. 1) - acquisito al prot. ASL 5 n. 64258 del 30/09/2014 - per la sperimentazione: FIL_BRB: FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN-BRB-FVOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE, che verrà effettuata presso l'U.O. di Oncoematologia del P.O. "San Martino" di Oristano, a cura del Dott. Paolo Casula, Direttore del Servizio e Sperimentatore Locale dello Studio;

VISTA la nota della Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (Centro Coordinatore dello Studio nazionale), datata 30/06/2014, dove si dichiara che la suddetta Sperimentazione no-profit ha lo scopo di migliorare la pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e che, pertanto, non è prevista la stipula di una convenzione economica;

RITENUTO pertanto, quale autorità competente, di procedere all'approvazione dello Studio Sperimentale proposto dalla

Fondazione Italiana Linfomi Onlus (Presidio Molinette di Torino) da effettuare presso l'U.O. di Oncoematologia del P.O. "San Martino" di Oristano, a cura del Direttore Dott. Paolo Casula;

VISTA la L.R. n. 10/06 e la L.R. n. 3 del 07.08.2009;

Con i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

Per i motivi esposti in premessa,

DELIBERA

di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato di Bioetica della ASL n. 1 di Sassari (All. 1) nella seduta del 09/09/2014, Verbale n. 2080/CE, in merito allo Studio Sperimentale FIL BRB: FASE II STUDY WITH BORTEZOMIB, RITUXIMAB AND BENDAMUSTIN-BRB-FVOR NON-HODGKIN LYMPHOPLASMACYTIC LYMPHOMA/WALDENSTROM MACROGLOBULINEMIA'S PATIENTS AT FIRST RELAPSE, che verrà effettuato presso l'U.O. di Oncoematologia del P.O. "San Martino" di Oristano, a cura del Dott. Paolo Casula, Direttore del Servizio e Sperimentatore Locale dello Studio;

di dare atto che lo studio, proposto e coordinato dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS di Alessandria, ha lo scopo di migliorare la pratica clinica dell'assistenza sanitaria;

di dare altresì atto che essendo una sperimentazione no-profit non è prevista la stipula di convenzione economica, come da D.M. 17 dicembre 2004, art. 1;

di autorizzare lo Studio e di incaricare lo Sperimentatore principale locale - Dott. Paolo Casula - dell'esecuzione degli adempimenti relativi all'attuazione dello Studio nell'U.O. di Oncoematologia, nonché comunicare al Comitato di Bioetica di Sassari la data di inizio della sperimentazione, i nominativi dei co-sperimentatori e un riassunto scritto sullo Studio sia durante lo svolgimento che alla conclusione, oltre a una copia della pubblicazione scientifica;

di trasmettere il presente atto a:

- Dott. Paolo Casula - Direttore U.O. Oncoematologia del P.O. "San Martino", Sperimentatore Locale;
- Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano;
- Direzione Generale;
- Servizio Affari Generali;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mariano Meloni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Orlando Scintu

Il sottoscritto Direttore del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente Deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Ufficiale di questa ASL dal 17/10/2014 al 31/10/2014.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga