

SERVIZIO PROPONENTE: U.O. Oncoematologia

Allegati:

- 1) Parere Studio Clinico Comitato di Bioetica ASL n. 1 Sassari , Prot. ASL 5 n. 51424/25.07.2014 (composto da n. 7 pagine);
- 2) Parere Studio Clinico Comitato di Bioetica ASL n. 1 Sassari , Prot. ASL 5 n.19232/25.03.2015 (composto da n. 7 pagine);
- 3) nota della Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (Centro Coordinatore dello Studio nazionale) - acquisita al prot. ASL n. 40784 del 26/06/2015, (composto da n.1 pagina).

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°495 del 15/07/2015

Oggetto: Autorizzazione Protocolli sperimentali della Fondazione Italiana Linfomi presso U.O. OncoEmatologia del P.O. "San Martino" di Oristano.

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 per gli Studi Clinici (All. 1 e 2), proposti dal Dott. Paolo Casula, quale Sperimentatore Locale degli Studi Sperimentali sotto specificati, da effettuarsi presso l'U.O. di Oncoematologia del P.O. "San Martino" di Oristano:

- 1) "Studio randomizzato multicentrico di Fase III con combinazione di RITUXIMAB e LENALIDOMIDE vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali", Codice: FIL_RENOIR12, acquisito al prot. ASL 5 n. 51424 del 28/07/2014;
- 2) "Studio di Fase II con Ga101-DHAP in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLCL) ricaduti/refrattari, come terapia di induzione prima della chemioterapia ad alte dosi Beam seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) - Studio Giotto, Codice: FIL_GA 101_DHAP, acquisito al prot. ASL 5 n. 19232 del 25/03/2015;

VISTA la nota della Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (Centro Coordinatore dello Studio nazionale) - acquisita al prot. ASL n. 40784 del 26/06/2015 (*che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, All. 3*) - dove si dichiara che per l'attuazione della Sperimentazione "Studio Giotto, Codice: FIL_GA 101_DHAP", non è prevista la stipula di una convenzione economica, in quanto trattasi di uno studio no profit;

VISTA la nota del Dott. Paolo Casula datata 15/05/2015 – *Responsabile e Referente Aziendale della OncoEmatologia* – con la quale chiede l'autorizzazione alla partecipazione dei protocolli sperimentali soprarichiamati;

RITENUTO, pertanto, quale autorità competente, di procedere all'autorizzazione degli Studi Sperimentali sopra descritti (Allegati 1 e 2), proposti 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, Sperimentatore Locale;

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

Con i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario facenti le funzioni di cui all'art.9 comma 7 della Legge Regionale 17 novembre 2014, n. 23;

Per i motivi esposti in premessa,

DELIBERA

di prendere atto dei pareri favorevoli espressi dal Comitato di Bioetica della ASL n. 1 di Sassari (All. 1 - 2) che verranno effettuati 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, per gli Studi sotto specificati:

1) *"Studio randomizzato multicentrico di Fase III con combinazione di RITUXIMAB e LENALIDO-MIDE vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali"*, Codice: FIL_RENOIR12, acquisito al prot. ASL 5 n. 51424 del 28/07/2014;

2) *"Studio di Fase II con Ga101-DHAP in pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DL-DCL) ricaduti/refrattari, come terapia di induzione prima della chemioterapia ad alte dosi Beam seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) – Studio Giotto"*, Codice: FIL_GA 101_DHAP, acquisito al prot. ASL 5 n. 19232 del 25/03/2015;

di dare atto che i protocolli, proposti e coordinati dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS di Alessandria, hanno lo scopo di migliorare la pratica clinica dell'assistenza sanitaria;

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

di autorizzare gli Studi sopraspecificati e di incaricare lo Sperimentatore principale locale – Dott. Paolo Casula - dell'esecuzione degli adempimenti relativi all'attuazione dei medesimi presso l'U.O. di Oncoematologia, nonché comunicare al Comitato di Bioetica di Sassari la data di inizio delle sperimentazioni, i nominativi dei co-sperimentatori e un riassunto scritto degli Studi sia durante lo svolgimento che alla conclusione, oltre ad una copia della pubblicazione scientifica di ciascuno;

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, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Maria Giovanna Porcu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Luciano Oppo

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. G. Andrea Ruiu

Il sottoscritto Direttore del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente Deliberazione verrà pubblicata nell'Albo Ufficiale di questa ASL dal 17/07/2015 al 31/07/2015.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Dr.ssa Antonina Daga