

SERVIZIO PROPONENTE: U.O. Oncoematologia

**Allegati:**

- 1) Autorizzazione Studio Clinico Verbale Comitato di Bioetica ASL n. 1 Sassari, prot. n.PG/2015/40145 del 24/06/2015 (composto da n. 5 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° 586 del 06/08/2015

---

**Oggetto: Autorizzazione Studio Osservazionale sull'utilizzo del regime BVD (Bendamustina, Velcade, Desametasone) post – Approvazione AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014).**

---

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 lo Studio Clinico espresso nel Verbale del 16/06/2015 (allegato al presente atto sotto il n. 1, acquisito al prot. n.PG/2015/40145), proposto dal Dott. Paolo Casula, quale Sperimentatore Locale dello Studio Sperimentale sotto specificato, da effettuarsi presso l'U.O. di Oncoematologia del P.O. "San Martino" di Oristano:

- 1) "Studio Osservazionale sull'utilizzo del regime BVD (BENDAMUSTINA, VELCADE, DESAMETASONE) POST – Approvazione AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014);

**PRESO ATTO** del parere favorevole di autorizzazione allo Studio d'interesse, espresso dal Direttore Sanitario Aziendale, come risulta nell'allegato 1 al presente atto;

**RITENUTO**, pertanto di autorizzare lo Studio Sperimentale descritto nel verbale sopra citato (Allegato 1), proposto dalla Clinica di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, 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**

1. **di prendere atto** del parere favorevole espresso dal Comitato di Bioetica della ASL n. 1 di Sassari (All. 1) 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 sotto specificato:  
- *Studio Osservazionale sull'utilizzo del regime BVD (BENDAMUSTINA, VELCADE, DESAMETASONE) POST – Approvazione AIFA (Legge 648, G.U. 13/08/2014);*
- 2) **di dare atto** che il protocollo, proposto e coordinato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, ha lo scopo di migliorare la pratica clinica dell'assistenza sanitaria;
- 3) **di dare altresì atto** che essendo una sperimentazione no-profit (come si evince da nota del 26/02/2015 dell'Azienda Ospedaliera di Ancona) non è prevista la stipula di convenzione economica, come da D.M. 17 dicembre 2004, art. 1;
- 4) **di autorizzare** lo Studio sopraspecificato e di incaricare lo Sperimentatore principale locale – Dott. Paolo Casula - dell'esecuzione degli adempimenti relativi all'attuazione del medesimo presso l'U.O. di Oncoematologia, nonché ottemperare agli adempimenti verso il Comitato di Bioetica di Sassari, come indicato nei punti 1) e 2) del Verbale allegato al presente atto, (All. 1);
- 5) **di trasmettere** il presente atto al Dott. Paolo Casula – *Direttore U.O. Oncoematologia del P.O. "San Martino", Sperimentatore Locale* -, alla Farmacia del P.O. "San Martino" di Oristano, alla Direzione Generale, al 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 07/08/2015 al 21/08/2015.

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**  
**Dr.ssa Antonina Daga**