



OGGETTO: *Autorizzazione alla conduzione dello studio “ Pegasys On Wedge End – point in non – Responders” – POWER Protocol Number ML 18471 – Eudract number: 2004 – 004840 – 36.*

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che con nota prot. n. 15707 del 5 ottobre 2007 il dott. Angelo Deplano, Direttore U.O. Medicina del P.O., ha inoltrato al Comitato Etico di Questa A.S.L. richiesta di autorizzazione a condurre lo studio di fase III dal titolo “ *Pegasys On Wedge End – point in non – Responders*” – *POWER Protocol Number ML 18471 – Eudract number: 2004 – 004840 – 36.*

CONSIDERATO CHE

- nella seduta del 26 ottobre 2007 il Comitato etico aziendale, regolarmente convocato, ha esaminato la documentazione relativa e dopo approfondita valutazione e discussione tra tutti i componenti presenti, ha approvato all’ unanimità, con prescrizione, il suindicato studio, come risulta dagli atti aziendali;
- nella seduta del 9 giugno 2008 il Comitato etico aziendale, regolarmente convocato, ha esaminato la documentazione relativa, al
 - ❖ Modulo informativo per il paziente e Consenso Informato (versione Lanusei 12 novembre 2007);
 - ❖ Modulo informativo per il paziente e Consenso Informato (versione Lanusei 5 marzo 2008);

ed ha approvato all’ unanimità, senza prescrizione alcuna, il suindicato studio, come risulta dagli atti aziendali;

RILEVATO

che la Roche S.P.A. fornirà:

- a) Il farmaco oggetto della ricerca;
- b) I cateteri necessari alla misurazione della pressione portale ed un massimo di n. 3 registratori di pressione portale;

che la Roche S.P.A. curerà:

- c) La raccolta e gestione dei dati tramite la società Airon Telematica S.r.L. ed i servizi relativi alla gestione dello studio tramite CRO Clinicon S.r.L., la quale svolgerà le attività su incarico dell’ Associazione Subalpina Gastroenterologi;

d) Il supporto statistico alla elaborazione dei dati.

CONSIDERATO che non verranno eseguiti esami clinici e laboratoristici aggiuntivi rispetto alla normale gestione della patologia in esame;

PRESO ATTO che i dati dello studio sono di proprietà anche dell' Azienda che può utilizzarli;

VISTI lo Statuto e le procedure operative del Comitato Etico;

RITENUTO di autorizzare la conduzione dello studio di fase III dal titolo “ **Pegasys On Wedge End – point in non – Responders**” – **POWER Protocol Number ML 18471 – Eudract number: 2004 – 004840 – 36.**

Per i motivi esposti in premessa;

VISTA la dichiarazione del Responsabile della Struttura proponente attestante la legittimità e regolarità tecnica e contabile resa ai sensi dell'articolo 32 comma 7 dell'Atto Aziendale;

VISTI i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'articolo 32 comma 8 dell'Atto Aziendale;

SENTITI in seduta comune il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

- **di autorizzare la conduzione dello studio di fase III dal titolo “ *Pegasys On Wedge End – point in non – Responders*” – *POWER Protocol Number ML 18471 – Eudract number: 2004 – 004840 – 36;***
- **di trasmettere per competenza e conoscenza il presente atto al Direttore U.O. Medicina del P.O. di Lanusei.**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Bruno Palmas

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Mariano Meloni

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giommara Solinas

L'estensore
Dott. ssa Anna Lisa Piroddi.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal _____.

**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° _____

Lanusei, li _____

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

DESTINATARI:

- Collegio Sindacale
- Resp. Servizio AA.GG.
- Resp. Servizio Bilancio