

Deliberazione n. 23Adottata dal Direttore Generale in data 09 GEN. 2012

**OGGETTO:** Autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale dal titolo: "INIZIO" inizio del trattamento dell'anemia da chemioterapia con ESA nella pratica clinica Italiana

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

**PREMESSO** che in data 05/12/2011 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo Studio dal titolo "INIZIO" studio osservazionale : inizio del trattamento dell'anemia da chemioterapia con ESA nella pratica clinica Italiana esprimendo, con verbale n° 02/2011 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, parere favorevole in merito allo stesso;

**CHE** lo studio è promosso dalla Amgen Dompè Spa Via E. Tazzoli 20154 Milano,

**PRESO ATTO** l'indagine oggetto dello studio verrà condotta presso il Servizio di Oncologia del P.o. Sirai sotto la Responsabilità della dr.ssa Maria grazia Mascia;

**PRECISATO** che si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico e che L'obiettivo primario sarà quello di descrivere i valori di emoglobina (Hb) sulla base dei quali viene iniziata la somministrazione degli Agenti Stimolanti l'Eritropoiesi (ESA) in accordo alla corrente pratica clinica italiana, in pazienti con anemia indotta da chemioterapia (CIA), affetti da cancro della mammella o cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

**CHE** Lo studio sarà condotto in 35 centri italiani, prevede 12 mesi di arruolamento e 3 mesi di osservazione e l'arruolamento di 400 soggetti (250 con cancro della mammella e 150 con NSCLC). Tale arruolamento sarà competitivo e con un numero massimo di soggetti per tipo tumorale.

**APPROVATA** la bozza economica, che si allega al presente atto per costituire parte integrante e sostanziale;

**SOTTOLINEATO** che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

**CONSIDERATO** L'osservazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki (Edimburgo 2000 e successive modifiche) e, in adeguamento alla Dir. 91/507/CEE, dovranno essere predisposti e attuati tutti i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15.07.97).

**VISTI** i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

**VISTA** altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

Per i motivi esposti in premessa:

**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

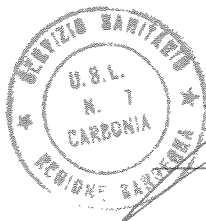
SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;



DELIBERA

Per i motivi in premessa

- di autorizzare la Amgen Dompè Spa , alla conduzione dello studio :“ Studio osservazionale dal titolo:” INITIO” inizio del trattamento dell’anemia da chemioterapia con ESA nella pratica clinica Italiana
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dr. ssa Maria Grazia Mascia il coordinamento e la responsabilità scientifica dello studio che sarà condotto presso il Servizio di Oncologia del P.O Sirai
- di approvare la Bozza Economica allegata al presente atto,
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;



Il Direttore Generale  
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo  
Dr Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario  
Dr Antonio Frallis

Il Serv: Propon: \_\_\_\_\_



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 23 del 09 GEN. 2012

è stata pubblicata

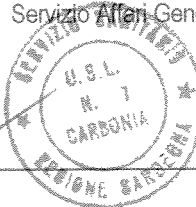
nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 11 GEN. 2012 al 25 GEN. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



*[Handwritten signature]*

destinatari: