

OGGETTO: Autorizzazione "studio multicentrico farmacocinetico di fase 2, open label, a dose singola e a dose multipla, sulla sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di FBS0701 in una popolazione pediatrica con sovraccarico di ferro di origine trasfusionale". Eudract Number: 2011-001718-32. Codice Protocollo: FBS0701 CTP-07. Sponsor FERROKIN BIOSCIENCES INC.  
Sperimentatore Prof. Renzo Galanello U.O. Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico –

Il Direttore Amministrativo  
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

**Premesso che**, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

**Vista** la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

**Vista** la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

**Visto** il verbale di Definiva approvazione prot.195/CE/2011 del 19/10/2011 (rif. Verbale 143/CE/11 del 14/09/2011) con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**Considerato** che ai sensi dell'art.4 del Regolamento indicato in premessa, lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari ;

---

1776

20 DIC. 2011

**Considerato** altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto ;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

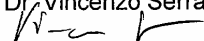
Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'autorizzazione dello "studio multicentrico farmacocinetico di fase 2, open label, a dose singola e a dose multipla, sulla sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di FBS0701 in una popolazione pediatrica con sovraccarico di ferro di origine trasfusionale". Eudract Number: 2011-001718-32. Protocollo: FBS0701 CTP-07. Promosso dalla FERROKIN BIOSCIENCES INC. e condotto dallo Sperimentatore Prof. Renzo Galanello presso l'U.O. Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitmico;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
3. di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009.

Letto, approvato e sottoscritto

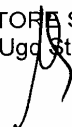
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra



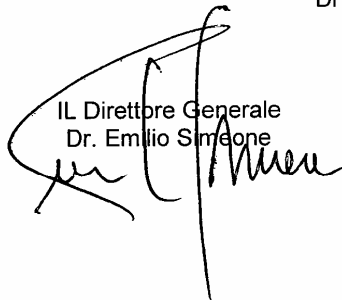
IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale

Dr. Emilio Simone



Responsabile: Dr. Storelli  
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N. L.

