

OGGETTO: Autorizzazione dello " Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi".
Codice Protocollo: CLE 20098-068, Promotore/Sponsor Institut de Recherches International Servier (I.R.I.S). Sperimentatore: Prof. Bernardo Carpiello Clinica Psichiatria, Dipartimento Salute Mentale ASL8.

Il Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente 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 n.49/CE/12 del 14/03/2012 con il quale il comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allegano 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;

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

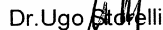
- 1 di provvedere all'autorizzazione dello " Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi". Codice Protocollo: CLE 20098-068. Promotore/Sponsor Institut de Recherches International Servier (I.R.I.S), condotto dal Prof. Bernardo Carpiello presso la Clinica Psichiatria, Dipartimento Salute Mentale ASL8 Cagliari;
- 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;
- 4 di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2 LR n. 10/2006.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli


IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone


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