

OGGETTO: Autorizzazione "Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, fase di prolungamento volta a valutare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco nei minori, adolescenti ed adulti affetti da sovraccarico di ferro trasfusionale che assumono FBS0701 (SSP-004148)". Codice Protocollo: FBS0701 - CTP-15. Sponsor FERROKIN BIOSCIENCES INC - CRO Dimensione Ricerca S.r.l.
Sperimentatore Prof. Renzo Galanello U.O. Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico Cagliari

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 PG n. 0101799 del 23/10/2012 con il quale il Comitato Etico ha dato la definitiva approvazione alla conduzione dello studio indicato in oggetto (rif. Verbale prot. n.153/CE/2012 del 19/09/2012) che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Vista la nota del Comitato Etico Indipendente del 27/11/2012 avente ad oggetto: chiarimento Studio SPD602-301 (FBS0701-CTP-15) che parimenti si allega alla presente;

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 ;

1700

6 DIC. 2012

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 in aperto, multicentrico, di fase 2, fase di prolungamento volta a valutare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco nei minori, adolescenti ed adulti affetti da sovraccarico di ferro trasfusionale che assumono FBS0701 (SSP-004148)" Protocollo:FBS0701 CTP-15 promosso dalla FERROKIN BIOSCIENCES INC. - CRO Dimensione Ricerca S.r.l. e condotto dallo Sperimentatore Prof. Renzo Galanello presso l'U.O Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico di 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.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone
