

del 29 APR. 2013

OGGETTO: Autorizzazione Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di Fase II volto a valutare la sicurezza di VISMDEGIB (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico - Sponsor ROCHE Sperimentatore Dr. Patrizio Mulas, U.O. Dermatologia P.O Businco 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 relativo al Parere Unico n.149/CE/2012 del 19/09/2012 (Rif.parere sospensivo 109/CE/2012 del 20/06/2012) 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 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

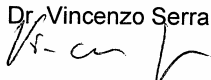
Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'autorizzazione dello Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di Fase II volto a valutare la sicurezza di VISMDEGIB (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico, promosso dallo Sponsor Roche e dallo Sperimentatore Dr. Patrizio Mulas;
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. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

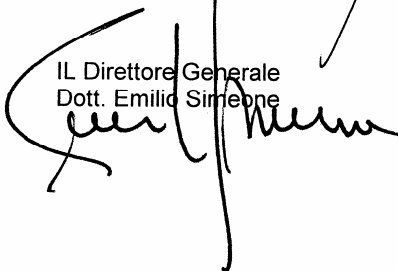


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dott. Emilio Simeone



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

