

del 1 6 GIU. 2014

OGGETTO: Autorizzazione studio Osservazionale, a braccio singolo, multicentrico di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante - Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di Fingolimod (Gilenya). Codice Protocollo:CFTY720DIT08. Sponsor Novartis Farma, CRO: MediData S.r.l., Responsabile dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – C.S.M P.O. Binaghi ASL N.8 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. Sergio Salis

Direttore Sanitario:

Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che con Deliberazione n.753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

Vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'Azienda ASL8;

Visto l'allegato n.13 al verbale n.08 della Riunione del 19 marzo 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Considerato che 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;



del 1 6 GIU. 2014

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

- 1. di provvedere all'autorizzazione studio dal titolo:" Studio Osservazionale, a braccio singolo, multicentrico di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di Fingolimod (Gilenya). Codice Protocollo:CFTY720DIT08". Responsabile dell'U.O Sclerosi Multipla e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu P.O. Binaghi ASL N.8 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;
- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 2109 del 06/12/2013;
- 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 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRET

Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

Resp.Proc.Amm.vo Dr.ssa N. Ledda

0