

OGGETTO: Autorizzazione "Studio Osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA-Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma". Codice CIGE025AIT05 PROXIMA. Promotore: Novartis Farma Spa - **Responsabile** dello Studio e dell' U.O Pneumologia IV Dr. G. Paolo Ligia - P.O Binaghi 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.02 al verbale n.09 della Riunione del 16 aprile 2014 e la definitiva approvazione con la presa d'atto 2.23 della riunione del 02/07/2014 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 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 (allegato B);

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 dal titolo: "Studio Osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA- Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma". Codice CIGE025AIT05 PROXIMA., promosso dallo Sponsor Novartis Farma Spa e condotto dal Responsabile dello studio Dr. Giovanni Paolo Ligia presso l'U.O di Pneumologia del P.O Binaghi 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 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;

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 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Sergio Salis

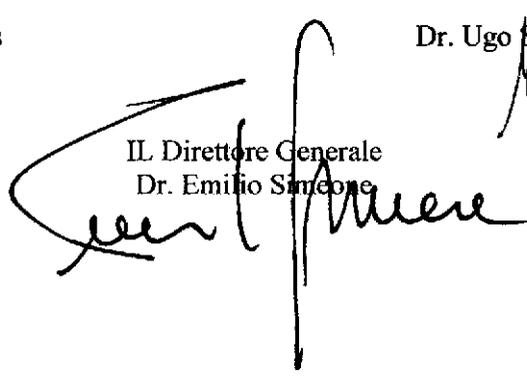


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Torelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simone



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

