ASLCagliari

Delibera n°. 1516

del 28 OTT. 2014

OGGETTO: Autorizzazione sperimentazione clinica dal titolo:"Sperimentazione di estensione, in aperto, di Fase III di ECU-NMO-301 per valutare la sicurezza e l'efficacia di eculizumab in pazienti affetti da Neuromielite Ottica Recidivante (Neuromyelitis Optica, NMO)".Codice Protocollo:ECU-NMO-302.
Codice EudraCT:2013-001151-12. Sponsor/Fornitore del farmaco:Alexion Pharmaceuticals Inc. CRO: Quintiles. Responsabile della U.O C.S.M e dello studio: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – 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;

Premesso che con la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato costituito l'ufficio di struttura ASL 8 Cagliari per la gestione e gli adempimenti relativi alle sperimentazioni;

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.08 al verbale della Riunione del 22 gennaio 2014 e la presa d'atto 2.29) del 04/06/2014 con la 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 (allegato B);

ASLCagliari

Delibera n°. 1516

del 28 OTT 2014

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 della sperimentazione clinica, presso L'U.O. CSM P.O. Binaghi ASL N.8 Cagliari, dal titolo:"Sperimentazione di estensione, in aperto, di Fase III di ECU-NMO-301 per valutare la sicurezza e l'efficacia di eculizumab in pazienti affetti da Neuromielite Ottica Recidivante (Neuromyelitis Optica, NMO)".Codice Protocollo:ECU-NMO-302.CodiceEudraCT:2013-001151-12.Sponsor/Fornitore del farmaco:Alexion Pharmaceuticals Inc. CRO: Quintiles. Responsabile dell'U.O. C.S.M. e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu;

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 della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

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 Storelli

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Emilio Simeone

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