

OGGETTO: Emendamento n. 3 allo Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in soggetti adulti con Sclerosi Multipla Progressiva" Codice Protocollo:WA25046, Codice EudraCT:2010-020338-25. Promotore:F.HOFFMAN-La Roche, CRO:PPD Approvato con Delibera n.647 del 24/05/2011. 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Direttore Amministrativo: Dr. ssa Antonella Carreras
Direttore Sanitario: Dr. Pier Paolo Pani

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;

Vista la notifica di Emendamento sostanziale versione E, presentata al Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, relativa allo studio di cui all'oggetto, dalla CRO:PPD in nome e per conto dello Sponsor Roche in data 05/06/2015, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'Omissis 3.19) al verbale n.11 della Riunione del 23 settembre 2015 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 B);

Vista la proposta di Emendamento 3 alla Convenzione, riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.647 del 24/05/2011 di cui all'oggetto e all'Emendamento 2 approvato e sottoscritto con delibera n. 183 del 11/02/2015, presentata dalla CRO:PPD in nome e per conto dello Sponsor Roche unitamente all'emendamento sostanziale su citato;

Ritenuto di dover integrare la convenzione e l'Emendamento 2 già approvati con le Delibere su citate nel modo indicato dall'Emendamento 3, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'integrazione alla Convenzione, approvata con Deliberazione n.647 del 24/05/2011 ed Emendata con delibera n. 183 del 11/02/2015 relativa allo studio citato in oggetto, nel modo indicato dall'Emendamento 3 alla convenzione, presentato dalla CRO:PPD in nome e per conto dello Sponsor Roche allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
2. di dare atto che, fatta eccezione per quanto espressamente emendato, la convenzione resterà invariata e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini;
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.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Pier Paolo Parisi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Savina Ortu

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

