

del 31 AGO, 2016

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada. Codice Protocollo: Neolinfociti. Promotore: L'ASST Spedali Civili di Brescia, Responsabile dell'U.O Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – Responsabile della sperimentazione Dr.ssa Eleonora Cocco Centro Sclerosi Multipla 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

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Antonella Carreras
Direttore Sanitario: Dott. 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 richiesta di autorizzazione, unitamente agli allegati A1, M1, presentata dalla Prof.ssa Eleonora Cocco alla conduzione dello studio indicato in oggetto, con il parere favorevole della Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8, che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.3 al verbale n.10 della Riunione del 25 maggio 2016, e la presa d'atto 2.25 della riunione del 23/06/2016 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato lo studio in oggetto, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

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 relativi alla conduzione dello studio sono regolamentati nel contratto allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

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

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa:

1. di approvare lo studio : "Studio osservazionale, non interventistico, prospettico mirato alla valutazione della rilevanza clinica del rilascio di nuovi linfociti dal timo e midollo osseo in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con Lemtrada. Codice Protocollo: Neolinfociti. Responsabile dell'U.O Sclerosi Multipla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – Responsabile della sperimentazione Dr.ssa Eleonora Cocco – CSM P.O. Binaghi ASL N.8 Cagliari;
2. di dare atto che gli aspetti relativi alla conduzione dello studio sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale che contestualmente si sottoscrive; di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
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 Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art.29 comma 2, della L.R. n. 10/2006.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Antchella Carreras



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu



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

