

**OGGETTO: Autorizzazione studio 109MS401** dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)." Sponsor: Biogen Idec Research Limited Innovation House - United Kingdom; CRO: Quintiles S.p.a. Responsabile dello studio del Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu.

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 Supporter e dallo Sperimentatore 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 ASL 8;

**Visto** il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari e l'allegato A1 e M che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Visto** l'Allegato n. 2.14 al verbale n. 09 della Riunione del 15 Luglio 2015 e le prese d'atto n. 2.23 e n. 4.29 delle sedute rispettivamente del 23 Settembre 2015 e 26 Novembre 2015 mediante le quali il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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);

**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 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 illustrati in premessa:

**1** di provvedere all'autorizzazione dello studio, presso la Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari, dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)." Responsabile dello studio del Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu.

**2** di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato 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 ASL 8 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

Dott.ssa Antonella Carreras



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu

