

OGGETTO: Autorizzazione studio OBS13434 LEMTRADA PASS ENCEPP/SDPP/7436 dal titolo: "Studio prospettico, multicentrico, osservazionale, postautorizzativo sulla sicurezza (PASS) per valutare il profilo di sicurezza a lungo termine del trattamento con LEMTRADA® (alemtuzumab) in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)." Sponsor: Sanofi S.p.A.; Responsabile dello studio e 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 dallo Sponsor 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;

Vista la richiesta di autorizzazione presentata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu alla conduzione dello studio indicata in oggetto, con il parere favorevole della Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari e la scheda informativa che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'Allegato n. 2.2 al verbale n. 15 della Riunione del 26 Novembre 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);

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 il Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari, dal titolo: "Studio prospettico, multicentrico, osservazionale, postautorizzativo sulla sicurezza (PASS) per valutare il profilo di sicurezza a lungo termine del trattamento con LEMTRADA® (alemtuzumab) in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR)." 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,

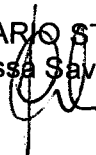
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella Carreras



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu



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

