

del - 1 APR 2016

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale dal titolo: "Studio per la validazione della traduzione in lingua italiana della scala ISCOS per il dolore e per la valutazione della qualità della vita nelle persone con lesione di midollo spinale". Codice Protocollo: Scala ISCOS Promotore: SOD Centro Mielosi AOU Pisa (Dott.ssa Giulia Stampacchia). Responsabile dell' U.O Unità Spinale Unipolare e dello studio Dott.ssa Giuliana Campus - P.O Marino 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;

**Visto** il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Marino ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M1 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.17 al verbale n.03 della Riunione del 25 febbraio 2016 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 lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante il presente atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari;

,



del - 1 APR 2016

Precisato che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

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, presso l'U.O. Unità Spinale Unipolare del P.O BMarino di Cagliari, dello Studio clinico osservazionale dal titolo: "Studio per la validazione della traduzione in lingua italiana della scala ISCOS per il dolore e per la valutazione della qualità della vita nelle persone con lesione di midollo spinale". Codice Protocollo: Scala ISCOS Promotore: SOD Centro Mielosi AOU Pisa (Dott.ssa Giulia Stampacchia). Responsabile dell' U.O Unità Spinale Unipolare e dello studio Dott.ssa Giuliana Campus;

- 2 di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
- 3 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 Anthnella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

7

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa/Savina Orti

<u>Ufficio Struttura</u> Resp. Proc. Amm.vo Dr.ssa N. Ledda

Aledda