

OGGETTO: Emendamento non Sostanziale relativo alla modifica della struttura per l'effettuazione degli esami oftalmici dal Poliambulatorio di Quartu Sant'Elena all'ambulatorio di Oculistica del P.O. SS Trinità. Protocollo Studio:CFTY720D2319 Spectralis. Sponsor: Novartis Pharma Services, CRO:PPD Italy S.r.l. Autorizzato con delibera n. 940 del 27/06/2012. Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu. - P.O Binaghi 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 l'Omissis nel verbale n. 05 della Riunione del 23 marzo 2016 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale relativamente allo studio in oggetto e che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Considerato che ai sensi dell'art.4 del Regolamento indicato in premessa, l'emendamento non sostanziale in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari;

Visto l'Emendamento non sostanziale nel quale le parti concordano di modificare la struttura per le procedure oftalmiche la cui effettuazione viene spostata dal Poliambulatorio di Quartu Sant'Elena all'ambulatorio di Oculistica del P.O. SS Trinità, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Ritenuto di dover autorizzare l'Emendamento non sostanziale relativo allo 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 dell'Emendamento non sostanziale, relativo allo spostamento delle prestazioni delle procedure oftalmiche dal Poliambulatorio di Quartu Sant'Elena all'ambulatorio di Oculistica del P.O. SS Trinità, relative allo studio Codice Protocollo: CFTY720D2319 Spectralis. Sponsor: Novartis Pharma Services, CRO:PPD Italy S.r.l. Autorizzato con delibera n. 940 del 27/06/2012. Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu. - P.O Binaghi Cagliari;

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

Dott.ssa Antonella Carreras



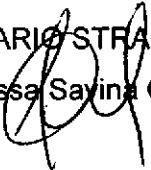
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu



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

