

Oggetto: Autorizzazione studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo per confrontare la sicurezza e l'efficacia di due tecniche di riduzione di fratture vertebrali da compressione (VCF): il dispositivo SPINEJACK® e l'espansore osseo gonfiabile KyphX Xpander- Proponente e Responsabile dello studio Dott. Stefano Marcia U.O. Radiologia P.O. SS Trinità SL 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 della Direzione Sanitaria

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 dichiarazione di natura prospettica e randomizzata dello studio e l'Allegato A1 presentata dal Dott. Stefano Marcia alla conduzione dello studio indicato in oggetto con il parere favorevole della Direzione Sanitaria del P.O. SS Trinità ASL 8 Cagliari che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.11 al verbale n.10 della Riunione del 25 maggio 2016 e la presa d'atto 2.29 del 23/06/2016 con la 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);

Accertato che non sussistono conflitti di interesse con i soggetti cui è rivolta la presente Deliberazione;

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 Sanitario e del Direttore Amministrativo;

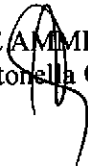
DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa:

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio, presso l'U.O. di Radiologia del P.O SS Trinità Cagliari lo studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, comparativo per confrontare la sicurezza e l'efficacia di due tecniche di riduzione di fratture vertebrali da compressione (VCF): il dispositivo SPINEJACK® e l'espansore osseo gonfiabile KyphX Xpander- Proponente e Responsabile dello studio Dott. Stefano Marcia;
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 Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art.29 comma 2, della L.R. n. 10/2006.

Letto firmato 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

