ASLCagliari

Delibera n° 1217

del 16 SET. 2016

OGGETTO:Autorizzazione studio dal titolo:"Studio osservazionale retrospettivo sulla valutazione dell'efficacia e della sicurezza nella pratica clinica dei farmaci di prima linea (Interferon Beta e Glatiramer Acetato) nei pazienti con sclerosi multipla".
Codice Protocollo:Smart-001-2016. **Promotore**: Associazione Progetto Smart Onlus. **CRO:**Clinical Trial Consulting s.s. Responsabile dell'U.O Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – **Responsabile** della sperimentazione Dr.ssa Eleonora Cocco Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 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

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;

Vista la richiesta di autorizzazione, unitamente agli allegati A1, M1, presentata dalla Prof.ssa Eleonora Cocco alla conduzione dello studio indicato in oggetto, con il parere favorevole della Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8, che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.2.13 al verbale n.12 della Riunione del 23 giugno 2016, con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato lo studio 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;

ASLCagliari

Delibera n°.1217

del 16 SET. 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 espressi in premessa:

di approvare lo studio :" Autorizzazione studio dal titolo:"Studio osservazionale retrospettivo sulla valutazione dell'efficacia e della sicurezza nella pratica clinica dei farmaci di prima linea (Interferon Beta e Glatiramer Acetato) nei pazienti con sclerosi multipla".Codice Protocollo:Smart-001-2016. Promotore: Associazione Progetto Smart Onlus. CRO:Clinical Trial Consulting s.s Responsabile dell'U.O Sclerosi Multipla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – Responsabile della sperimentazione Dr.ssa Eleonora Cocco – CSM P.O. Binaghi ASL N.8 Cagliari;

1. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
2. 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, 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