ASLCagliari

Delibera n°593

del 22 GIU. 2016

OGGETTO: **Autorizzazione studio AGLU06909/LTS1390 - Safety Sub-Registry** dal titolo: "Sottoregistro di sicurezza prospettico volto a valutare le reazioni allergiche gravi e anafilattiche, e le reazioni cutanee gravi e sistemiche immuno-mediate associate al trattamento con alglucosidasi alfa." Sponsor: Sanofi S.p.A; Sperimentatore: Dott.ssa Maria Antonietta Maioli - Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 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 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;

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

Visto l'Allegato n. 2.13 al verbale n. 17 della Riunione del 23 Dicembre 2015 e la presa d'atto n. 2.23 della seduta del 23 Marzo 2016 mediante la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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;

ASLCagliari

Delibera n°. 593
del 22 GIU. 2016

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: "Sottoregistro di sicurezza prospettico volto a valutare le reazioni allergiche gravi e anafilattiche, e le reazioni cutanee gravi e sistemiche immuno-mediate associate al trattamento con alglucosidasi alfa." Sperimentatore: Dott.ssa Maria Antonietta Maioli - Centro Sclerosi Multipla P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari.

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