ASLCagliari

Delibera n°. 669

del 28 GIU. 2016

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (dmt)". Codice Protocollo:MA30005 - Codice EudraCT:2015-005597-38. Sponsor:F.Hoffmann-LaRoche Ltd. CRO: Quintiles S.r.L 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;

Vista la richiesta di autorizzazione, unitamente agli allegati A1e M, presentata dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu 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.2.2 al verbale n.10 della Riunione del 25 maggio 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;

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale sottoscritto dallo Sponsor in data 27 e 28 aprile 2016 e dall'Azienda ASL8 con il presente atto deliberativo (allegato C);

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 dello studio, presso il Centro Sclerosi Multipla - P.O Binaghi Cagliari, dal titolo: "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (dmt)". Codice Protocollo:MA30005 - Codice EudraCT:2015-005597-38. Sponsor:F.Hoffmann-La Roche. CRO: Quintiles S.r.L - Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

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