

OGGETTO: Autorizzazione "Studio clinico multicentrico, di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con cladribina orale, in soggetti con un primo evento clinico a elevato rischio di conversione a MS". Protocollo 28821, EudraCT 2008-003706-33. Promotore Merck Serono International - U.O Centro Sclerosi Multipla P.O Binaghi A.S.L.8 Cagliari. Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu.

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal \_\_\_\_\_

E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

=====

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario: Dr. Giuseppe Maria Sechi

**Premesso che**, che con Deliberazione n.500 del 24/04/2007 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di CAGLIARI ;

**Vista** la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

**Vista** la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

**Visto** il verbale prot. 58/CE/2009 del 20/05/2009 e la definitiva approvazione con verbale prot.n 77/CE/09 del 15/07/2009 con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**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 nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

**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 allo "Studio clinico multicentrico, di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con cladribina orale, in soggetti con un primo evento clinico a elevato rischio di conversione a MS". Protocollo 28821, EudraCT 2008-003706-33. Proposto dalla Merck Serono che verrà effettuato dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu presso l' U.O Centro Sclerosi Multipla del P.O Binaghi A.S.L.8 Cagliari;
- 2) di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
- 3) di delegare il Servizio Assistenza Ospedaliera alla liquidazione dei compensi.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Giuseppe Maria Sechi

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Benedetto Barranu

N.L.

---

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal \_\_\_\_\_ e resterà in pubblicazione per 15 giorni.