

OGGETTO: Autorizzazione Studio prospettico, non interventistico, internazionale, a coorti parallele, per valutare la sicurezza a lungo termine in pazienti con Sclerosi Multipla che hanno recentemente iniziato il trattamento con Fingolimod o in terapia con altri farmaci approvati per il trattamento della Sclerosi Multipla. Codice CFTY720D2406. **Sponsor** Novartis Farma **CRO** Opis- **Responsabile della Sperimentazione** Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu - U.O Centro Sclerosi Multipla P.O Binaghi A.S.L.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 DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal  
Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

**Premesso che**, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 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 N.102/CE/11 del 20/06/2012 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 dello Studio prospettico, non interventistico, internazionale, a coorti parallele, per valutare la sicurezza a lungo termine in pazienti con Sclerosi Multipla che hanno recentemente iniziato il trattamento con Fingolimod o in terapia con altri farmaci approvati per il trattamento della Sclerosi Multipla. Codice CFTY720D2406 e 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 trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009;
4. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2 LR n. 10/2006.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simone

Responsabile: Dr. Storelli  
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N.L.