

OGGETTO: Autorizzazione studio Multicentrico internazionale su epidemiologia, terapia e outcome dell'artrite idiopatica giovanile e adattamento cross culturale e validazione della versione del genitore e del paziente del Juvenile Arthritis Multidimensional Assessment Report-JAMAR. A multinational study of the epidemiology, treatment and outcome of childhood arthritis. EPOCA. **Codice** EPOCA JAMAR. **Sponsor:** P.R.I.N.T.O Paediatric Rheumatology Istituto Gaslini di Genova. **Sperimentatore** Dr.ssa Anna Rosa Podda U.O Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico.

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 173/CE/12 del 17/10/2012 (Rif. Verbale 154/CE/12 del 19/09/2012) 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 ;

PRECISATO che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

1606

19 NOV. 2012

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 Multicentrico internazionale su epidemiologia, terapia e outcome dell'artrite idiopatica giovanile e adattamento cross culturale e validazione della versione del genitore e del paziente del Juvenile Arthritis Multidimensional Assessment Report-JAMAR. A multinational study of the epidemiology, treatment and outcome of childhood arthritis. EPOCA. **Codice** EPOCA JAMAR, proposto dallo Sponsor P.R.I.N.T.O Paediatric Rheumatology Istituto Gaslini di Genova e condotto dalla Dr.ssa Rosa Anna Podda presso l'U.O Struttura Complessa II Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico;
2. 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.

