

OGGETTO: Autorizzazione Studio clinico dal titolo: " Uno studio in aperto, controllato, multicentrico, sull'immunogeneticità e sicurezza di una dose di challenge di HBVAXPRO®, per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3dosi) di HEXAVAC® o INFANRIX®- HEXA". Codice Protocollo:HXV02 – Codice EudraCT:2013-00162-28. Sponsor: Sanofi Pasteur MSD – CRO: TFS Develop Trial Support Form. Responsabile dello studio dr. Giorgio Steri – Servizio Igiene e Sanità Pubblica Pubblica – ASL n.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. Sergio Salis  
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

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;

**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;

**Visto** il modello di comunicazione della seduta del 26/06/2013 e la presa d'atto di definitiva approvazione della riunione del 22/01/2014 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari 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 A);

**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 B);

**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 dal titolo: "Uno studio in aperto, controllato, multicentrico, sull'immunogeneticità e sicurezza di una dose di challenge di HBVAXPRO®, per valutare la risposta immunitaria anamnesticca in bambini sani vaccinati 10 anni prima con una serie primaria (3dosi) di HEXAVAC® o INFANRIX®- HEXA". Codice Protocollo:HXV02 – Codice EudraCT:2013-00162-28, promosso dallo Sponsor Sanofi Pasteur MSD – CRO: TFS Develop Trial Support Form ed effettuato dal Dr. Giorgio Steri presso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica di 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 del presente atto al Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 2109 del 06/12/2013;

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

Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simone

Resp.Proc.Amm.vo: Dr.N.Ledda

