

del 14 GEN. 2015

OGGETTO: Emendamento sostanziale n.3 al Protocollo di estensione per i pazienti affetti da sclerosi multipla che hanno partecipato agli studi su alemtuzumab sponsorizzati da Genzyme. Codice Protocollo:CAMMS03409 Eudract Number:2009-010788-18. Centro Sclerosi Multipla, approvato con Delibera n.845 del 11/07/2014. Responsabile dello studio:Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu – P.O. Binaghi 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

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;

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;

Visto il verbale n.15 della Riunione del 20 ottobre 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato l'emendamento sostanziale di cui al punto 3.36) relativo allo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Considerato che 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, e nell'atto integrativo e di modifica al contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

del 14 GEN. 2015

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'integrazione delle modalità economiche riportate nell'art.6 della Convenzione approvata con Deliberazione n.845 del 11/07/2014 citata in oggetto, nel modo indicato nell'atto integrativo e di modifica al contratto, lasciando invariate tutte le clausole della convenzione non modificate e/o integrate dal presente atto integrativo e di modifica al contratto;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e nell'atto integrativo e di modifica al contratto allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
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

Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storchi

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Savina Ortu

Ufficio Struttura

Resp.Proc.Amm.vo

Dr.ssa N.Ledda

