

OGGETTO: Emendamento n. 2 allo Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in soggetti adulti con Sclerosi Multipla Progressiva" Codice Protocollo:WA25046, Codice EudraCT:2010-020338-25. Promotore:F.HOFFMAN-La Roche, CRO:PPD.Approvato con Delibera n.647 del 24/05/2011. 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

Direttore Amministrativo: Dr. Sergio Salis
Direttore Sanitario: Dr. Pier Paolo Pani

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;

Vista la notifica di Emendamento Budget alla Convenzione Economica, presentata Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, relativa allo studio di cui all'oggetto, presentata dalla CRO:PPD in nome e per conto dello Sponsor Roche in data 23/10/2014, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Vista la proposta di Emendamento 2 alla Convenzione riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.647 del 24/05/2011 di cui all'oggetto;

Ritenuto di dover integrare la convenzione già approvata con la Delibera su citata nel modo indicato dall'Emendamento 2 alla Convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alle integrazioni alla Convenzione, approvata con Deliberazione n.647 del 24/05/2011 citata in oggetto, nel modo indicato dall'Emendamento 2 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
2. di dare atto che, fatta eccezione per quanto espressamente emendato, la convenzione resterà invariata e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini;
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. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.ssa Savina Ortu

Ufficio Struttura

Resp.Proc.Amm.vo

Dr.ssa N.Ledda

