ASLCagliari

Delibera n° 1338

del 27/11/2009

OGGETTO:Autorizzazione "Studio clinico Sviluppo dell'inibitore in pazienti precedentemente non-trattati (PUPs) o minimamente trattati con componenti del sangue (MBCTPSs) quando esposti a concentrati del Fattore VIII contenenti il fattore von Willebrand e a concentrati del fattore VIII ricombinati: Studio Indipendente, Internazionale, Multicentrico, Prospettico, Controllato, Randomizzato in Aperto". **Protocollo** ABB-09-001, SIPPET. **Promotore:** Fondazione Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bonomi. **CRO**: Sintesi Research - U.O Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione - P.O Microcitemico Cagliari.
Sperimentatore Dott. Roberto Targhetta.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal _____
E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.
==========
IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dr. Gianluca Calabrò
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Premesso che, che con Deliberazione n.500 del 24/04/2007 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 prot. 93/CE/2009 del 15/07/2009 e la definitiva approvazione con verbale prot. 138/CE/2009 del 21/10/2009 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 clinico Sviluppo dell'inibitore in pazienti precedentemente non-trattati (PUPs) o minimamente trattati con componenti del sangue (MBCTPSs) quando esposti a concentrati del Fattore VIII contenenti il fattore von Willebrand e a concentrati del fattore VIII ricombinati: Studio Indipendente, Internazionale, Multicentrico, Prospettico, Controllato, Randomizzato in Aperto". Protocollo ABB-09-001, SIPPET. Proposto dalla Fondazione Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bonomi con la CRO Sintesi Research che verrà effettuato dal Dott. Roberto Targhetta presso l' U.O Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione - P.O Microcitemico 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 delegare il Servizio Assistenza Ospedaliera alla liquidazione dei compensi.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gianluca Calabrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.Ugo Storelli

IL Commissario Straordinario
Dott. Emilio Simeone

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal _____ e resterà in pubblicazione per 15 giorni.