

OGGETTO: Cambio Sperimentatore Dr. Giovanni Paolo Ligia con il Dr. Roberto Perra e Autorizzazione studio clinico dal titolo: Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d) o di indacaterolo maleato glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento standard per la BPCO. Codice protocollo CQVA149A3401. Codice Eudract: 2013-003127-11. **Promotore:** Novartis Farma Spa-CRO: Opis. Sperimentatore Dott. Roberto Perra presso l'U.O Pneumologia - P.O Binaghi 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: Dott.ssa Antonella Carreras

Direttore Sanitario: Dott. 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 richiesta di autorizzazione allo studio clinico presentata dallo Sperimentatore al Comitato Etico AOU e al Dirigente Sanitario del P.O. Binaghi e il suo successivo parere favorevole che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'allegato n.01 al verbale n.15 della Riunione del 20 ottobre 2014 e la presa d'atto n. 2.18) della seduta del 22/03/2014 con la quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con definitiva approvazione, 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 B);

Visto l'ommissis 3.6) al verbale n.06 della Riunione del 22 aprile 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, ha espresso il parere favorevole all'emendamento sostanziale relativo alla sostituzione dello sperimentatore Dr. Giovanni Paolo Ligia con il Dr. Roberto Perra di cui allo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

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 D);

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, presso l'U.O.C Pneumologia del P.O Binaghi Cagliari, dal Titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto, della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio (50 microgrammi q.d) o di indacaterolo maleato glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa (110/50 microgrammi q.d) relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento standard per la BPCO.Codice protocollo CQVA149A3401. Codice Eudract: 2013-003127-11. Promotore:Novartis Farma SpA-CRO:Opis. Responsabile dello studio Dr. Raimondo Perra ;
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 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

Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu

Ufficio Struttura
Resp.Proc.Amm.vo
Dr.ssa N.Ledda

