

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente". Codice Protocollo: **101MS408 Reveal** - Codice EudraCT: 2013-004622-29. Sponsor: Biogen Idec Research Limited Innovation House - United Kingdom (CRO: Quintiles S.p.a.). Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio **Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu. - 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;

Visto il parere favorevole alla conduzione dello studio trasmesso dalla Direzione Sanitaria del P.O. Binaghi ASL 8 Cagliari e l'Allegato A1 e M1 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visti gli allegati n. 2.10 e 3.15 al verbale n.05 della Riunione del 25 marzo 2015 con i quali il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato l'emendamento sostanziale al protocollo Vers.3 relativamente allo studio in oggetto e che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

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 C) e nel prospetto dei pagamenti

sottoscritto dallo Sponsor e dalla CRO in data 17/04/2015 e dall'Azienda ASL8 con il presente atto deliberativo, acquisito agli atti e consultabile presso l'Ufficio di Struttura ASL8;

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 il Centro Sclerosi Multipla - P.O Binaghi Cagliari, dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'impatto di natalizumab rispetto a fingolimod sul danno tissutale e il recupero del sistema nervoso centrale in soggetti affetti da sclerosi multipla attiva recidivante remittente". Codice Protocollo: 101MS408 Reveal - Codice EudraCT: 2013-004622-29. Sponsor: Biogen Idec Research Limited Innovation House - United Kingdom (CRO: Quintiles S.p.a.). Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu. - P.O Binaghi Cagliari

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, e nel prospetto dei pagamenti 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

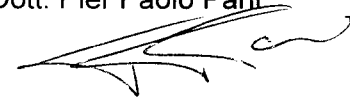
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

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

