

OGGETTO: Emendamento Sostanziale relativo allo 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.). Autorizzato con delibera n. 533 del 08/05/2015 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 verbale n.11 della Riunione del 23 settembre 2015 p.to 3.1) con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato l'emendamento sostanziale relativamente allo studio in oggetto e che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**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 nell' "Accordo sugli Emendamenti" allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B) e nel prospetto dei pagamenti sottoscritto dallo Sponsor e dalla CRO in data 10/10/2015 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 dell'Emendamento sostanziale, presso il Centro Sclerosi Multipla - P.O Binaghi Cagliari, relativo allo 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.). Autorizzato con delibera n. 533 del 08/05/2015. Responsabile del Centro Sclerosi Multipla e dello studio Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu. - P.O Binaghi Cagliari

**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;

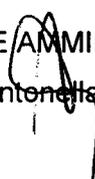
**3** di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

**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

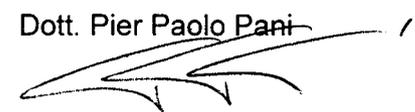
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

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

