

del 17.06.2009

OGGETTO: Autorizzazione Studio Osservazionale, Internazionale, multicentrico, prospettico. Protocollo IMA 06 02 TOP TYSABRI. Promotore Biogen Idec International GmbH. U.O Centro Sclerosi Multipla - P.O Binaghi A.S.L.8 Cagliari.
Sperimentatore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

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. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario: Dr. Giuseppe Maria Sechi

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. 60/CE/2009 del 20/05/2009 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 ;

PRECISATO che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

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 avente per oggetto: " Studio Osservazionale, Internazionale, multicentrico, prospettico. Protocollo IMA 06 02 TOP TYSABRI" proposto dalla Biogen Idec International GmbH che verrà effettuato dalla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu presso l' U.O Centro Sclerosi Multipla del P.O Binaghi A.S.L.8 Cagliari;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Giuseppe Maria Sechi

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Benedetto Barranu

N.L.

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