

del 07.07.2009

OGGETTO: Autorizzazione Studio Osservazionale sulla performance di DIACAP HI FLO. Promotore Braun Avitum Italy Spa – Servizio Dialisi P.O San Giuseppe Calasanzio di Isili A.S.L.8 Cagliari. Sperimentatore: Dott.ssa Rita Conti

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. 54/CE/2009 del 22/04/2009 e la definitiva approvazione Prot. n. PG/2009/44403 del 22/06/2009 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 Studio Osservazionale sulla performance di DIACAP HI FLO. Proposto dalla Braun Avitum Italy Spa che verrà effettuato dalla Dott.ssa Rita Contu presso Servizio Dialisi P.O San Giuseppe Calasanzio di Isili A.S.L.8 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. 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.