

OGGETTO: Autorizzazione Studio prospettico, non interventistico per la valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia del Rebil New formulation in pazienti affetti da sclerosi multipla Recidivante-Remittente, nel suo effettivo utilizzo in Italia, con particolare attenzione alle reazioni in sede di iniezione". Protocollo N°EMR 701068-510, Acronimo SAFE. Promotore Merck Serono – CRO DR Group - 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. 44/CE/2009 del 22/04/2009 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 prospettico, non interventistico per la valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia del Rebil New formulation in pazienti affetti da sclerosi multipla Recidivante-Remittente, nel suo effettivo utilizzo in Italia, con particolare attenzione alle reazioni in sede di iniezione". Protocollo N°EMR 701068-510, Acronimo SAFE. Proposto dalla Merck Serono CRO DR Group 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;
- 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.