

OGGETTO: Autorizzazione Studio "Confronto tra gli effetti di Teriparetide e di Risedronato sulla densità minerale ossea della colonna lombare in uomini e donne in stato post-menopausale con bassa massa recente frattura petrocanterica del femore" + Emendamento non sostanziale.

Codice Protocollo: B3D-EW-GHDK – Sponsor: Eli Lilly CRO: ICON.

Responsabile dello Studio Prof. Antonio Capone U.O. Clinica Ortopedica 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 DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 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 n.101/CE/2010 del 22/09/2010 e il verbale di definitiva approvazione n. 13/CE/2011 del 19/01/2011 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 ;

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto ;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

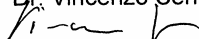
Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'Autorizzazione dello studio "Confronto tra gli effetti di Teriparetide e di Risedronato sulla densità minerale ossea della colonna lombare in uomini e donne in stato post-menopausale con bassa massa recente frattura petrocanterica del femore" + Emendamento non sostanziale. Codice Protocollo: B3D-EW-GHDK, proposto dallo Sponsor Eli Lilly con la CRO ICON ed effettuato dal responsabile dello Studio Prof. Antonio Capone presso L' U.O. di Clinica Ortopedica del P.O. Marino di 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 trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009.

Letto, approvato e sottoscritto

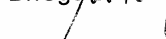
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

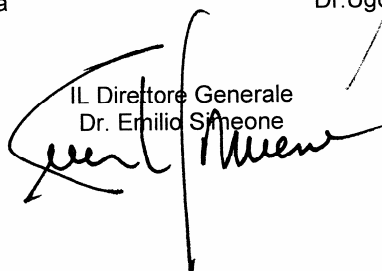


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Sineone



Responsabile: Dr. Storelli
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N.L.

