

del 14/05/2009

OGGETTO: Autorizzazione "Studio Clinico multicentrico di fase III b, in aperto, randomizzato, per valutare l'immunogeneticità e la sicurezza di una dose di richiamo del vaccino dTpa-IPV (polioBoostrix, GlaxoSmithKline) comparato al vaccino DTPA-IPV (Tetravac, SanofiPasteur – MSD) entrambi co-somministrati con il vaccino MPVR (Priorix Tetra, GlaxoSmithKline), in bambini di 5-6 anni di età". Protocollo 111815 [DTPA-IPV(BOOSTRIX-IPV)-010] – codice EudraCT:2008-006124-64
Proponente: Glaxo Smithkline S.P.A – Servizio Igiene Pubblica ASL8 Cagliari.
Sperimentatore: Dott. Giorgio Steri

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 con la quale è stata delegata al C.E la valutazione della documentazione riguardante l'iter autorizzativo per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

Visto il verbale n.21/CE/2009 del 18/02/2009 e la presa d'atto Prot. n. PG/2009/24939 del 24/04/2009 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 dello studio "Studio Clinico multicentrico di fase III b, in aperto, randomizzato, per valutare l'immunogeneticità e la sicurezza di una dose di richiamo del vaccino dTpa-IPV (polioBoostrix, GlaxoSmithKline) comparato al vaccino DTPA-IPV (Tetravac, SanofiPasteur – MSD) entrambi co-somministrati con il vaccino MPVR (Priorix Tetra, GlaxoSmithKline), in bambini di 5-6 anni di età".Protocollo 111815 [DTPA-IPV(BOOSTRIX-IPV)-010] – codice EudraCT:2008-006124-64, proposto dalla Glaxo Smithkline S.P.A che verrà effettuato dal Dott.Giorgio Steri presso il Servizio di Igiene Pubblica AS8 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

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