

del 20 DIC. 2011

OGGETTO: Emendamento sostanziale versione B del 03/03/2011 allo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Ocrelizumab in soggetti adulti con Sclerosi Multipla Progressiva" Codice Protocollo: WA25046, Codice EudraCT: 2010-020338-25. Promotore: F. HOFFMAN-La Roche, CRO: PPD. Approvato con Delibera n. 647 del 24/05/2011. 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 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 proposta di Emendamento N.1 riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n. 647 del 24/05/2011 di cui all'oggetto;

Visto il parere del Comitato Etico verbale 153/CE/2011 del 14/09/2011 con il quale approva l'Emendamento e la documentazione allegata, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dover modificare l'art. 6 della convenzione, lasciando invariati tutti gli altri termini e condizioni del contratto già approvata con la Delibera su citata, nel modo indicato nell'Emendamento N.1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale,

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

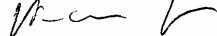
Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alla modifica dell'art. 6 della Convenzione, approvata con Deliberazione n.647 del 24/05/2011, come indicato nell' Emendamento N.1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nell'Emendamento N.1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive e che tutti gli altri termini e condizioni del contratto restano invariati;
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

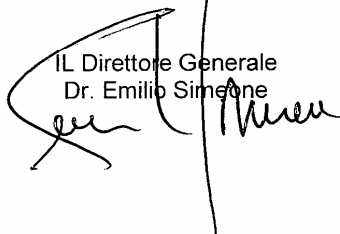


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simone



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