

OGGETTO: Emendamento 1 allo Studio di fase 2a, in aperto, dose-finding per valutare la sicurezza e la tollerabilità di sotatercept (ACE-011) in soggetti adulti affetti da beta (b)talassemia - approvato con delibera n.1617 del 19/11/2012. Sperimentatore Dr.ssa Raffaella Origa subentrata al Prof. Renzo Galanello con Delibera n. 1134 del 18/06/2013. Sponsor Celgene International Srl - Il Clinica Pediatrica P.O. Microcitemico.

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. Sergio Salis

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che con Deliberazione n.753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

Vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'Azienda ASL8;

Visto il parere del Comitato Etico verbale 176/CE/2012 del 17/10/2012 del Modello di Comunicazione, con il quale approva l'Emendamento1 al Protocollo e la documentazione allegata, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Vista la proposta di Emendamento I riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.1617 del 19/11/2012 di cui all'oggetto;

Ritenuto di dover modificare l'art. 6 della convenzione già approvata con la Delibera su citata nel modo indicato nell' Emendamento 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.1617 del 19/11/2012 integrandolo come indicato nell' Emendamento 1;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e nell' Emendamento 1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;

3 di trasmettere copia del presente atto al Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 2109 del 06/12/2013;

4 di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni;

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Stipelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Responsabile Serv.: Dr.ssa G. Rossi *Giovanna Rossi*
Resp.Proc.Amm.vo: Dr.ssa *NI*