

del - 9 OTT. 2014

OGGETTO: Addendum n.1 allo Studio dal titolo: Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza di vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico - Sponsor ROCHE Sperimentatore Dr. Patrizio Mulas, U.O. Dermatologia P.O Businco Cagliari. Approvato con Deliberazione n. 726 del 29/4/2013.

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;

Premesso che con la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato costituito l'ufficio di struttura ASL 8 Cagliari per la gestione e gli adempimenti relativi alle sperimentazioni;

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, Omissis 3.16 relativo al verbale n.09 del 16 aprile 2014 con il quale approva l'emendamento sostanziale versione 5.0 del 03.10.2013 allo studio di cui all'oggetto e la documentazione allegata, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Vista la proposta di Addendum n.1 riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.726 del 29/04/2013 di cui all'oggetto (allegato B);

Ritenuto di dover modificare l'art. 6 della convenzione già approvata con la Delibera su citata nel modo indicato nell' Addendum n.1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto ;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1 di provvedere alla modifica dell'art.6 della Convenzione, relativa allo studio: " multicentrico, a braccio singolo, in aperto, di fase II volto a valutare la sicurezza di vismodegib (GDC-0449) in pazienti affetti da carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico", autorizzato con Deliberazione n. 726 del 29/04/2013, integrandolo come indicato nell' Addendum n. 1 e lasciando invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione citata;

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

2 di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;

3 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 Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Ufficio Struttura

Resp.Proc.Amm.vo

Dr.ssa N.Ledda

