

OGGETTO:Variazione data chiusura studio e proroga contratto sottoscritto con deliberazione n.390 del 26/03/2012 relativo allo studio clinico CINC424A2401-Codice EudraCT:2010-024473-39. Sponsor: Novartis Farma S.p.A,CRO:Opis. Responsabile dello studio Prof. Giorgio La Nasa - U.O C.T.M.O. - P.O Binaghi 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Antonella Carreras
Direttore Sanitario: Dott. Pier Paolo Pani

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 deliberazione n.390 del 26/03/2012 con la quale è stato autorizzato lo studio in oggetto e sottoscritta la relativa convenzione economica;

Vista la comunicazione di variazione della data prevista per la conclusione dello studio e la proposta di Proroga del Contratto da parte della CRO Opis per conto dello Sponsor Novartis riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.390 del 26/03/2012 di cui all'oggetto (allegato A);

Considerato che nell'art.2 della su citata convenzione la scadenza prevista del contratto è il 07/07/2014, salvo eventuale proroga;

Ritenuto di dover modificare l'art. 2 del contratto già approvato con la Delibera su citata con la nuova data prevista per la conclusione dello studio proposta dallo Sponsor Novartis tramite la CRO Opis stimata per la data 28/12/2016;

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.2 del contratto sottoscritto con deliberazione n.390 del 26/03/2012 relativo allo studio clinico CINC424A2401-Codice EudraCT:2010-024473-39. Sponsor: Novartis Farma S.p.A,CRO:Opis. Responsabile dello studio Prof. Giorgio La Nasa - U.O C.T.M.O - P.O Binaghi Cagliari la cui nuova data di fine studio è stimata al 28/12/2016 e di approvare la proroga del contratto scaduto il 07/07/2014 alla nuova data del 28/12/2016;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto approvato con la delibera n.390 del 26/03/2012;

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

Dott. ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani

IL Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu

Ufficio Struttura
Resp.Proc.Amm.vo
Dr.ssa N. Ledda

