

del 2 8 GIU. 2016

OGGETTO:Modifica alla Convenzione, sottoscritta con delibera n. 1514 del 28/10/2014, relativa allo Studio clinico dal titolo:"Uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia". Codice Protocollo:M11-352- Codice EudraCT:2012-005848-21,Sponsor:AbbVie Deutschland GmbH &CO.KG.Sperimentatore e Responsabile della S.C Territoriale di Nefrologia e Dialisi Quartu S.Elena ASL 8 Cagliari Dr.Giorgio Bolasco.

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 Delibera n.1514 del 28 ottobre 2014 con la quale si autorizza lo studio e si sottoscrive la convezione relativamente allo studio di all'oggetto;

Vista la proposta di modifica alla convenzione di cui all'oggetto nella quale si modifica il budget riportato nell'Allegato B e nell'appendice 1 dell'allegato B Suddivisione per soggetto il quale viene cancellato e sostituito dall'accluso Allegato B Budget appendice 1 dell'Allegato B;

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e nella modifica alla convenzione quest'ultima allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);



del 2 8 GIU. 2016

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 della Modifica alla Convenzione, sottoscritta con delibera n. 1514 del 28/10/2014, relativa allo Studio clinico dal titolo: "uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, randomizzato, internazionale, multicentrico, per valutare gli effetti di atrasentan sugli esiti renali in soggetti con diabete di tipo 2 e nefropatia". Codice Protocollo:M11-352- Codice EudraCT:2012-005848-21,Sponsor:AbbVie Deutschland GmbH &CO.KG.Sperimentatore e Responsabile della S.C Territoriale di Nefrologia e Dialisi Quartu S.Elena ASL 8 Cagliari Dr.Giorgio Bolasco;
- 2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e nella modifica alla convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
- 3. di dare atto che ad eccezione di quanto espressamente modificato dalla presente Modifica, tutti gli altri termini e condizioni della convenzione continueranno ad avere pieno vigore ed effetto durante il periodo di validità della convenzione;
- 4. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
- 5. 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 COMMISSAN STRAORDINARIO

sa Savina Ortu

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