

OGGETTO: Emendamento sostanziale allo Studio di Fase III prospettico, a due coorti, non randomizzato, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di TRASTUZUMAB per via sottocutanea, in somministrazione assistita e auto-somministrazione, come terapia adiuvante in pazienti affetti da tumore mammario in fase iniziale, HER-2-positivo, operabile (Studio SafeHer). Approvato con delibera n.370 del 28/02/2013. Promotore: Roche Spa - Sperimentatore Prof. Andrea Piga U.O. Oncologia Medica P.O. Businco.

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**, 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 Addendum N.1 riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.370 del 28/02/2013 di cui all'oggetto;

**Visto** il modello di comunicazione con il quale il Comitato Etico con verbale n.43/CE/2013 del 20/03/2013 ha espresso il parere favorevole sull'emendamento sostanziale, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di dover modificare il codice e il titolo dello studio che per errore dello Sponsor, nella prima premessa è stato indicato "MO22998TANIA" anziché "MO28048SafeHERE", l'art. 7, l'art. 9 e l'art. 11 della convenzione, lasciando invariati tutti gli altri termini e condizioni 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;

---

**DELIBERA**

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alla modifica del codice e del titolo dello studio che per errore dello Sponsor, nella prima premessa è stato indicato "MO22998TANIA" anziché "MO28048SafeHERE", dell'art. 7, dell'art. 9 e dell'art. 11 della Convenzione, approvata con Deliberazione n. 370 del 28/02/2013, come indicato nell' Addendum N.1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nell'Addendum 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. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone

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