

Delibera n°. 400 del 3 APR. 2014

OGGETTO:Addendum n.1 alla convenzione dello Studio Clinico internazionale multicentrico randomizzato a gruppi paralleli ed in doppio cieco per valutare la sicurezza cardiovascolare di linagliptin verso glimepiride in pazienti con diabete mellito di tipo 2 ed alto rischio cardiovascolare". "Studio CAROLINA", Codice protocollo BI 1218.74 — EudraCT 2009-013157-15.Proponente:Boehringer Ingelheim - U.O Diabetologia - P.O SS Trinità Cagliari. Sperimentatore Dott.Luciano Carboni

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 proposta di Addendum n.1 alla convenzione riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n. 295 del 29/03/2011 di cui all'oggetto;

Preso atto del parere del Comitato Etico verbale 237/CE/2012 del 12/12/2012 con il quale approva l'Emendamento e la documentazione allegata;

Ritenuto di dover integrare l'art. 3 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 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale,

Ritenuto di dover autorizzare l'Addendum n.1 riferito allo Studio indicato in oggetto ;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario



Delibera n°.		<u>463</u>
del §	APR.	2014

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

- 1 di provvedere all'integrazione dell'art. 3 della Convenzione, approvata con Deliberazione n.295 del 29/03/2011, nel modo indicato nell' Addendum n.1 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
- 2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e nell'Addendum n.1 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive e che tutti gli altri termini e condizioni della convenzione restano invariati;
- 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 Starelli

IL Direttore Generale

Dr. Emilio Sinneone

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