



OGGETTO: Cessione convenzione allo Studio clinico codice protocollo: FBS0701 (SSP-004184). Approvato con Delibera n.1700 del 06/12/2012. Sponsor: Shire Pharmaceutical Development, Sperimentatore: Dr.ssa Raffaella Origa - U.O.C II Clinica Pediatrica P.O. Microcitamico.

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;

Premesso che con la deliberazione n.1700 del 06/12/2012 è stato approvato lo studio di cui all'oggetto ed è stata contestualmente sottoscritta la convenzione economica tra la ASL N.8 e la CRO Dimensione Ricerca S.r.l. che agisce per nome e per conto dello Sponsor Ferrokin BioSciences Inc. (allegato 1);

Premesso che lo Sponsor Ferrokin è stato acquisito da Shire Pharmaceutical LLC e con lettera datata 1 novembre è stato comunicato che tutti gli studi relativi al farmaco SSP-004184 (FBS0701) sono stati trasferiti a Shire Pharmaceutical LLC;

Premesso che con nota del 18/03/2013, la CRO Dimensione e Ricerca è stata acquisita dalla società TFS International (Trial Form Support) (allegato 2);

Vista la proposta di Cessione di Convenzione di ricerca sperimentale clinica presentata dallo Sponsor Shire Pharmaceutical Development, nella quale chiede alla CRO:TFS Trial Form Support S.r.l (cedente) di cedere la convenzione e con essa di trasferire i propri doveri e obblighi derivanti dalla convenzione alla CRO:ICON Clinical Research Limited (cessionario) (allegato 3);

Considerata la volontà dello Sponsor Shire Pharmaceutical Development, delle CRO:TFS e ICON di accettare la su citata Cessione;

Ritenuto di dover integrare la convenzione già approvata con la Delibera su citata con la Cessione di Convenzione di ricerca sperimentale clinica presentata dallo Sponsor Shire Parmaceutical Development, allegata 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 ad integrare la convenzione già approvata con la Delibera su citata della Cessione di Convenzione di ricerca sperimentale clinica presentata dallo Sponsor Shire Parmaceutical Development della Convenzione, approvata con Deliberazione n.1700 del 06/12/2012, lasciando invariati tutti gli altri termini e condizioni della convenzione;

2 di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione e che tutti i riferimenti all'Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) nella convenzione sono d'ora in avanti applicati al Cessionario ICON Clinical Research Limited, come indicato dalla presente cessione che si allega per farne parte integrante e sostanziale e che contestualmente si sottoscrive (allegato 3);

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

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 Storelli

IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

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

