

del 11 FEB. 2015

OGGETTO: Emendamento 1 alla Convenzione Economica relativo allo Studio clinico dal titolo: Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Idealisib (GS-1101) in combinazione con bendamustina e rituximab per la leucemia linfocitica cronica precedentemente trattata. Codice Protocollo:GS-US-312-0115. Promotore:Gilead Sciences Inc.. Autorizzato con delibera n.1612 del 19/11/2012. Sperimentatore Prof. Emanuele Angelucci U.O.C E CTMO - P.O Businco Cagliari P.O Businco 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: Dr. Sergio Salis

Direttore Sanitario: Dr. 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;

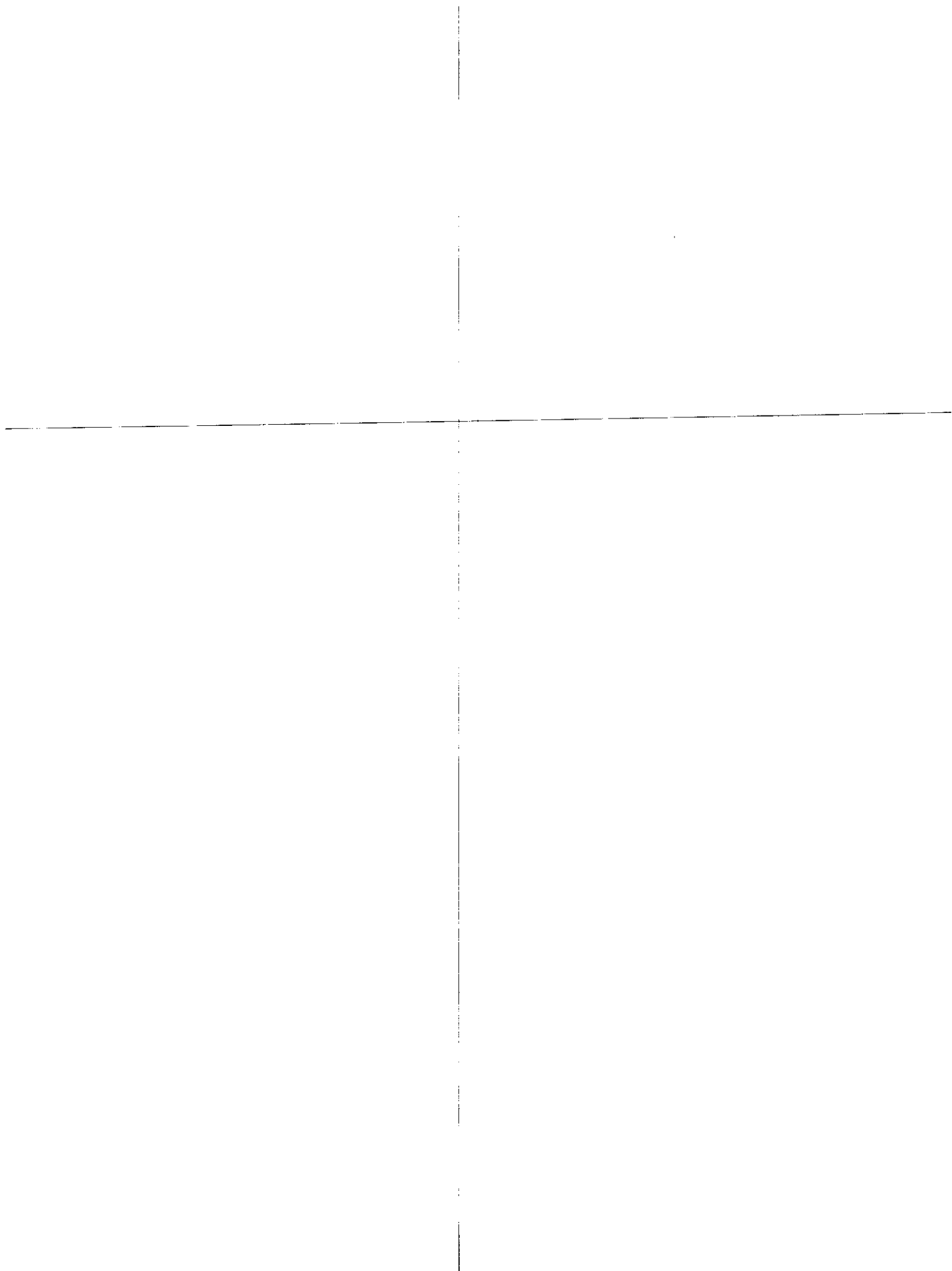
Premesso che con la deliberazione n.1214 del 03/09/2014 è stato costituito l'ufficio di struttura ASL 8 Cagliari per la gestione e gli adempimenti relativi alle sperimentazioni;

Visto verbale n.5 della Riunione del 22 gennaio 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato l'emendamento sostanziale di cui al punto 3.25) relativo allo studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Vista la proposta di Emendamento 1 alla Convenzione riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.1612 del 19/11/2012 di cui all'oggetto;

Ritenuto di dover integrare la convenzione già approvata con la Delibera su citata nel modo indicato dall'Emendamento 1 alla Convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario



DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'integrazione della Convenzione, approvata con Deliberazione n.1612 del 19/11/2012 citata in oggetto, nel modo indicato dall'Emendamento 1 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
2. di dare atto che, fatta eccezione per quanto espressamente emendato, la convenzione resterà invariata e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini;
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. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

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



