

OGGETTO: Emendamento n.1 allo Studio Codice Protocollo: BAYq3639/15625 approvato con delibera n. 1490 del 28/08/2012 e sostituzione sperimentatore principale Dott. G. Paolo Ligia con la Dott.ssa Caterina Zucca presso l'U.O Pneumologia - P.O Binaghi Cagliari. **Promotore:** Bayer HealthCare AG, **CRO:** Parexel International LLC.

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 documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'Azienda ASL8;

**Vista** la notifica di Emendamento N.1 alla Convenzione Economica, presentata al Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, relativa allo studio di cui all'oggetto, presentata dallo Sponsor Bayer HealthCare in data 23/10/2014, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**Vista** la notifica di cambio PI presentata dallo sperimentatore e la successiva approvazione da parte del Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in data 25/02/2015 (allegato B);

**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 C);

del 17 MAR. 2015

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alle integrazioni alla Convenzione, approvata con Deliberazione n.1490 del 28/08/2012 citata in oggetto, nel modo indicato dall'Emendamento 1 alla convenzione e di modificare l'art.3.2 della Convenzione, con la Variazione dello Sperimentatore Principale Dr. Paolo Ligia che verrà sostituito dalla Dr.ssa Caterina Zucca, 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

Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Savina Ortu

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

