

del 21 MAG. 2015

OGGETTO: Sostituzione dello Sperimentatore Principale Prof. Andrea Piga con il Dr. Daniele Farci, nello 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). Promotore: Roche Spa - approvato con delibera n. 370 del 28/02/2013 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott. 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 del 14/06/2013 del Prof. Andrea Piga con la quale comunica la modifica del Principal Investigator indicando come nuovo P.I. il Dr. Daniele Farci, riferita allo studio e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n. 370 del 28/02/2013 di cui all'oggetto, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Visto l'ommissis 3.8) del verbale n.2 del 28/01/2015, con il quale approva l'Emendamento sostanziale e la documentazione allegata, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

Ritenuto di dover modificare la convenzione già approvata con la Delibera su citata indicando nella "premessa" e all'art.2 il nominativo del nuovo Responsabile Scientifico Dott. Daniele Farci in sostituzione del Prof. Andrea Piga;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alla sostituzione dello Sperimentatore Principale Prof. Andrea Piga con il Dr. Daniele Farci e alla modifica della Convenzione, approvata con Deliberazione 370 del 28/02/2013 citata in oggetto, indicando nella "premessa" e all'art.3 il nominativo del nuovo Responsabile Scientifico;
1. 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;
2. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, all'Ufficio di Struttura ASL8 per le sperimentazioni;
3. 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

