

OGGETTO: Cambio Sperimentatore relativo allo studio Osservazionale, multicentrico, in due fasi, su pazienti con asma allergico grave per la determinazione, nella fase trasversale, della prevalenza di asma VS asma stagionale e per la valutazione, nella fase longitudinale del controllo dell'asma e dell'aderenza al trattamento dopo 12 mesi, in pazienti trattati con Xolair®: lo studio PROXIMA- Esiti riportati dal paziente e Xolair® nella gestione dell'asma". Codice CIGE025AIT05 PROXIMA. **Promotore:** Novartis Farma Spa approvato con delibera n. 1235 del 15/09/2014. Sostituzione sperimentatore principale Dott. G. Paolo Ligia con il Dott. Enrico Puddu presso l'U.O Pneumologia - P.O Binaghi 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: 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 notifica di cambio PI presentata dalla CRO Medidata in nome e per conto di Novartis Farma Spa e la nota inviata dal Dr. Enrico Puddu con la quale comunica che dal 22/12/2014 è subentrato al Dott. Giovanni Paolo Ligia in qualità di Sperimentatore Principale nella conduzione dello studio in oggetto (allegato A);

Visto l'omissis 3.16) al verbale n.06 della Riunione del 22 aprile 2015 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, ha espresso il parere favorevole alla sostituzione dello sperimentatore relativo allo studio indicato in oggetto 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.3 il nominativo del nuovo Responsabile Scientifico Dott. Enrico Puddu in sostituzione del Dott. Giovanni Paolo Ligia;

del 14 MAG. 2015

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 Dr. Giovanni Paolo Ligia con il Dr. Enrico Puddu e alla modifica della Convenzione, approvata con Deliberazione 1235 del 15/09/2014 citata in oggetto, indicando nella "premessa" e all'art.3 il nominativo del nuovo Responsabile Scientifico;
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

