

OGGETTO: Emendamento sostanziale N.3 del 16/06/2011 allo: "Studio clinico di fase 2, della durata di 24 settimane randomizzato, open label, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacodinamica dell'FBS0701 nel trattamento del sovraccarico di ferro cronico che richiede una terapia chelante". Codice protocollo: FBS0701-CTP-04"-Approvato con Delibera n.994 del 28/09/2010. Sponsor: Ferrokin Biosciences, Ltd., CRO: Dimensione Ricerca Srl - U.O II Clinica Pediatrica P.O Microcitemico Cagliari. Sperimentatore Prof. Renzo Galanello

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. Vincenzo Serra
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

Vista la proposta di Emendamento II riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n. 994 del 28/09/2010 di cui all'oggetto;

Visto il parere del Comitato Etico verbale 161/CE/2011 del 14/09/2011 con il quale approva l'Emendamento e la documentazione allegata, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dover modificare l'art. 6 della convenzione, lasciando invariati tutti gli altri termini e condizioni del contratto già approvata con la Delibera su citata, nel modo indicato nell' Allegato A dell'Emendamento II, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale,

del 24 NOV. 2011

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

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere alla modifica dell'art. 6 della Convenzione, approvata con Deliberazione n.994 del 28/09/2010, come indicato nell' Allegato A dell'Emendamento II, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nell' Allegato A dell'Emendamento II, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive e che tutti gli altri termini e condizioni del contratto restano invariati;
3. di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

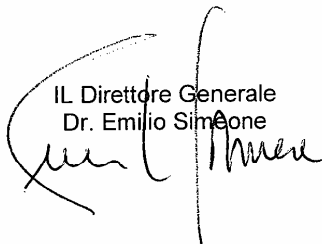


IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli



IL Direttore Generale
Dr. Emilio Simone



Responsabile: Dr. Storelli
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N. L.

