

**OGGETTO: Emendamento 1 alla Convenzione Economica relativo** allo “Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di lenalidomide (Revlimid) verso placebo in soggetti affetti da anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio - 1 secondo i criteri IPSS, senza anomalia citogenetica da selezione 5q(31) e non responsivi o refrattari ai fattori di crescita eritropoietici”. Codice Protocollo:CC-5013-MDS-005 – Codice EudraCT:2009-011513-24. Sponsor/fornitore del farmaco: Celgene Corporation – CRO: PRA Italia S.R.L. CTMO - P.O. Binaghi Cagliari, approvato con Delibera n.714 del 01/07/2010.  
**Sperimentatore Prof. Giovanni Caocci**

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 01 riferita alla Sperimentazione Clinica e alla convenzione sottoscritta e approvata con delibera n.714 del 01/07/2010 di cui all'oggetto;

**Vista** la presa d'atto del Comitato Etico verbale 14/CE/12 del 18/01/2012 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di dover modificare le modalità economiche riportate nell'art.6 della convenzione già approvata con la Delibera su citata nel modo indicato dall'Emendamento 1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

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

---

**DELIBERA**

Per i motivi illustrati in premessa

- 1) di provvedere alla modifica delle modalità economiche riportate nell'art.6 della Convenzione, approvata con Deliberazione n.714 del 01/07/2010 citata in oggetto, nel modo indicato dall'Emendamento 1 allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
- 2) di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto di Emendamento 1, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
- 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 Simeone



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

