

OGGETTO:Notifica di Emendamento alla Convenzione – Sperimentazione clinica dal titolo: Effetto di Tiotropio 18mcg per via inalatoria somministrato una volta al giorno rispetto a Salmeterolo 50mcg due volte al giorno sul tempo di comparsa della prima esarcebazione nei pazienti con BPCO (studio randomizzato, in doppio cieco, in doppio placebo, a gruppi paralleli, della durata di un anno).Prot.205.389 EudraCT 2007-001840-33. Sponsor: Boehringer. - CRO: Parexel
Sperimentatore:Dott. Giovanni Paolo Ligia

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. a partire dal _____

E resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

=====

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario: Dr. Giuseppe Maria Sechi

Premesso che lo studio di cui all'oggetto è stato approvato dal Comitato Etico con Prot.32/CE/2008 del 02/04/2008 presa d'atto n.1705 del 01/10/2008 e autorizzato dal Direttore Generale con Prot. n. 78242 in data 16/10/2008;

Vista la Convenzione sottoscritta dal Direttore Generale in data 10/11/2008;

Visto il verbale n. 47/CE/2009 del 22/04/2009 nel quale il Comitato Etico approva l'emendamento alla Convenzione economica dello Studio in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

Vista la proposta della CRO Parexel con la quale intende emendare la Convenzione su citata,

Ritenuto di dover integrare la convenzione con "L'Emendamento n.1 del 1° Dicembre 2008 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica presso il Centro, stipulata il 10/11/2008" 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 all'integrazione della Convenzione, sottoscritta in data 10/11/2008, con "L'Emendamento n.1 del 1° Dicembre 2008 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica presso il Centro, stipulata il 10/11/2008" allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale che contestualmente si sottoscrive.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Giuseppe Maria Sechi

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Benedetto Barranu

N.L

La presente Deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. dal _____ e
resterà in pubblicazione per 15 giorni.