

Deliberazione n. 749

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Approvazione dello schema di Accordo di Novazione per lo studio dal titolo: "Studio clinico in Aperto Multicentrico Randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in Pazienti Adulti con recente Diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica". Codice Protocollo: AV001. Codice EudraCT: 2013-005101-31. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Maria Pina Simula. Promotore/Sponsor: Pfizer Inc. CRO: Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/289

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15.05.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE Chiltern International S.r.l. (CRO), e l'Azienda USL8 di Cagliari hanno sottoscritto un contratto in relazione alla sperimentazione clinica in oggetto con data di efficacia 11 dicembre 2014;

Chiltern International S.r.l. e questa Azienda Ospedaliera con data di efficacia 1 Giugno 2016 hanno sottoscritto il primo Emendamento alla convenzione per la sperimentazione clinica in oggetto per prendere atto dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" del P.O "Oncologico" – A. Businco", a decorrere dal 1 Luglio 2015 e modificare il nome e i riferimenti dello Sperimentatore Principale;

Chiltern International S.r.l., a seguito dell'atto stipulato in data 15 Gennaio 2019, ha cambiato la propria ragione sociale in "Covance Clinical Development Srl";



segue deliberazione n. 749 del 15.05.2020

- PREMESSO CHE Covance Clinical and Periapproval Services Ltd ha notificato in data 14 Giugno 2019 a tutti i Comitati Etici la variazione dell'Entità legale da Covance Clinical Development Srl a Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. – Filiale Italiana a partire dal 1 luglio 2019;
- CONSIDERATO CHE si rende necessario effettuare un Accordo di Novazione al fine di tracciare che la responsabilità e gli obblighi previsti dagli accordi precedenti passano in capo a Covance Clinical and Periapproval Services Ltd;
- in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di Accordo di Novazione, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO di dover approvare lo schema di Accordo di Novazione tra Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Covance Clinical Development Srl e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di approvare lo schema di Accordo di Novazione per lo studio dal titolo: "Studio clinico in Aperto Multicentrico Randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in Pazienti Adulti con recente Diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica". Codice Protocollo: AV001. Codice EudraCT: 2013-005101-31. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Maria Pina Simula. Promotore/Sponsor: Pfizer Inc. CRO: Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. U.O.: SC Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco;
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Accordo di Novazione firmata dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara