



AO Brotzu

Deliberazione n. 750

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Presa d'atto all'Addendum n. 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Novartis Farma S.p.A. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study". Codice Protocollo: CAMN107AIT15. Numero EudraCT: 2018-002898-21. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A. CRO: Opis S.r.l. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/291

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  
Coadiuvato da  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario

Dott. Paolo Cannas  
  
Dott. Ennio Filigheddu  
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 in data 23/07/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Società Novartis Farma S.p.A. hanno stipulato il contratto di sperimentazione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

con deliberazione n. 160 del 05/02/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato l'emendamento sostanziale "001 (em. 2 prot. + IB di AMN107 ed. 15) del 19.07.2019" per lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 23/10/2019 con verbale n. 28, all. 3.7;

con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di Addendum n. 1 alla convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. (Promotore), al fine di recepire alcune modifiche e variazioni introdotte dall'Emendamento Sostanziale "001 (em. 2 prot. + IB di AMN107 ed. 15) del 19.07.2019" e di rivalutare gli aspetti economici per lo studio in oggetto;



segue deliberazione n. 750 del 15.05.2020

RITENUTO pertanto di prendere atto dell'Addendum n. 1 alla convenzione stipulato con la Società Novartis Farma S.p.A. in data 05/02/2020, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si recepiscono alcune modifiche e variazioni introdotte dall'Emendamento Sostanziale "001 (em. 2 prot. + IB di AMN107 ed. 15) del 19.07.2019" e si rivalutano gli aspetti economici per lo studio in oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Addendum n. 1 alla convenzione stipulato in data 05/02/2020 con la Società Novartis Farma S.p.A. (Promotore), firmato da entrambi i rappresentanti legali ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si recepisce alcune modifiche e variazioni introdotte dall'Emendamento Sostanziale "001 (em. 2 prot. + IB di AMN107 ed. 15) del 19.07.2019" e si rivalutano gli aspetti economici per lo studio in oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- 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