

Deliberazione n. 751

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Presa d'atto all'Emendamento n. 2 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Amgen S.r.l. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Evidenze di pratica reale dell'uso di carfilzomib nei pazienti con mieloma multiplo recidivato in Europa". Codice Protocollo: 20150262. Sperimentatore Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/293

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 in data 18/04/2018 questa Azienda Ospedaliera e la Società Amgen S.r.l. hanno stipulato la convenzione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

in data 03/10/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Società Amgen S.r.l. hanno stipulato un Emendamento n. 1 alla convenzione al fine di rivalutare gli aspetti economici;

con deliberazione n. 158 del 05/02/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato l'emendamento sostanziale (Emendamento Sostanziale "Lettera di Notifica registro EU PASS e convenzione economica") 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. 3.38;



segue deliberazione n. 751 del 15.05.2020

- PREMESSO CHE con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di Emendamento n. 2 alla convenzione con la Società Amgen S.r.l. (Promotore), al fine di rivalutare gli aspetti economici e di ottemperare all'entrata in vigore del Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati "GDPR" per lo studio in oggetto;
- RITENUTO pertanto di prendere atto dell'Emendamento n. 2 alla convenzione stipulato con la Società Amgen S.r.l. in data 05/02/2020, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), al fine di rivalutare gli aspetti economici e di ottemperare all'entrata in vigore del Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati "GDPR" 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'Emendamento n. 2 alla convenzione stipulato in data 05/02/2020 con Società Amgen S.r.l. (Promotore), firmato da entrambi i rappresentanti legali ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), al fine di rivalutare gli aspetti economici e di ottemperare all'entrata in vigore del Regolamento Europeo generale sulla protezione dei dati "GDPR" 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