



AO Brotzu

Deliberazione n. 752

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Presa d'atto all'Addendum n. 2 al contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e la Società Janssen-Cilag SpA (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Uno studio multicentrico randomizzato di fase III che mette a confronto daratumumab per via sottocutanea rispetto al monitoraggio attivo in soggetti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio". Codice Protocollo: 54767414SMM3001. Numero EudraCT: 2016-001205-16. Sperimentatore Responsabile: Dott. Daniele Derudas. Promotore/Sponsor: Janssen-Cilag SpA. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/294

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 03/10/2018 questa Azienda Ospedaliera e la Società Janssen-Cilag SpA hanno stipulato il contratto di studio che impegna le Parti ad intraprendere la sperimentazione clinica di cui all'oggetto della presente deliberazione;

in data 05/02/2019 questa Azienda Ospedaliera e la Società Janssen-Cilag SpA hanno stipulato un Addendum n. 1 al contratto al fine di rivalutare gli aspetti economici;

con deliberazione n. 159 del 05/02/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato l'emendamento sostanziale (Prot 3 25/01/19, IB15 14/12/18, Add1 IB15 24/01/19) per lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 29/05/2019 con verbale n. 12, all. 3.16;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 752 del 15.05.2020

- PREMESSO CHE con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di Addendum n. 2 al contratto con la Società Jansssen-Cilag SpA (Promotore), al fine di rivalutare gli aspetti economici per lo studio in oggetto;
- RITENUTO pertanto di prendere atto dell'Addendum n. 2 al contratto stipulato con la Società Jansssen-Cilag SpA 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 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. 2 al contratto stipulato in data 05/02/2020 con la Società Jansssen-Cilag SpA (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 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

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

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