



Deliberazione 132

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 GEN. 2017

Oggetto: Autorizzazione all'addendum 1 al contratto per lo studio: "A phase III randomized, double-blind study of induction (daunorubicin/cytarabine) and consolidation (high-dose cytarabine) chemotherapy + midostaurin (PKC412) (IND # 101261) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)". Codice Protocollo CPKC412A2301. Dr. Claudio Romani, Sponsor: Novartis Farma S.p.A. - U.O.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo - P.O. Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 27 GEN. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

- che in data 20.03.2009 la Asl 8 di Cagliari ha stipulato la convenzione economica con la Ditta Novartis Farma S.p.A.;
- che in data 01.07.2015, con l'incorporazione dei PP.OO. Businco e Microcitemico l' A.O. Brotzu ha acquisito la titolarità giuridica del personale, dei beni mobili ed immobili, delle attrezzature e degli impianti, nonché di tutti i servizi correlati all'erogazione dell'assistenza sanitaria nei due PP.OO.;

VISTA la delibera 1935 del 27.10.2016 avente ad oggetto: presa d'atto subentro AO Brotzu negli studi e sperimentazioni cliniche attivate presso i PP.OO. Microcitemico e Businco;

CONSIDERATO che si ritiene opportuno modificare la modalità di pagamento di cui all'art.6;

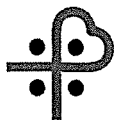
RITENUTO di dover autorizzare la modifica;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di Autorizzare all'addendum 1 al contratto per lo studio: "A phase III randomized, double-blind study of induction (daunorubicin/cytarabine) and consolidation (high-dose cytarabine) chemotherapy + midostaurin (PKC412) (IND # 101261) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)". Codice Protocollo CPKC412A2301. Dr. Claudio Romani, Sponsor: Novartis Farma S.p.A. - U.O.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo - P.O. Businco



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

- Di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Wincio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA



L'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 0231550920, con sede in Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus, come tale munito di idonei poteri

e

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott. Gianluca Fincato, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

premesso che

- la Società ha stipulato in data 20.03.2009, con l'Azienda ASL di Cagliari la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A phase III randomized, double-blind study of induction (daunorubicin / cytarabine) and consolidation (high-dose cytarabine) chemotherapy + midostaurin (PKC412) (IND # 101261) or placebo in newly diagnosed patients < 60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)"- Protocollo CPKC412A2301 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O.C. Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. A. Businco sotto la responsabilità scientifica del Dott. Claudio Romani (ex. Dott. Emanuele Angelucci);
- a seguito dello scorporo dei P.O "Microcitemico" e "Businco" dalla ASL di Cagliari come da Legge Regionale n. 23 del 2014, l'A.O "G. Brotzu"

è subentrata alla ASL di Cagliari in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, funzioni e competenze afferenti alla Sperimentazione a decorrere dal 01.07.2015;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

- L'articolo 8 deve intendersi modificato come di seguito indicato:

Art. 8

...OMISSIS..

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera G. Brotzu
IBAN	IT46C0101504800000070188763
Nome della Banca	Banco di Sardegna
Indirizzo della Banca	P.zzale A. Ricchi 1
Città, Codice Postale, Paese	09134 Cagliari
Agenzia N.	11
BIC(SWIFT) Code/Codice BIC(SWIFT)	SARDIT3S100

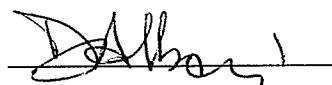
Fermo il resto.

Letto, confermato, sottoscritto.

Origgio li, 13 NOV 2016

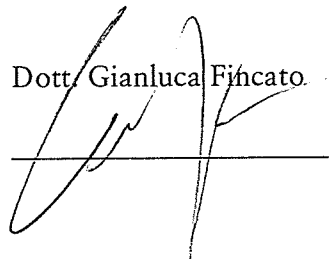
Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi



Cagliari li, 28 DIC. 2016

Dott. Gianluca Fincato



Per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"

Dott.ssa Graziella Pintus, IL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Dott.ssa Graziella Pintus

