

Deliberazione n° 47

Adottata dal Direttore Generale in data **25 GEN. 2011**

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio Clinico - "MACSI: studio di fase III" S.C. Neurologia

---

Il Commissario Dr. Antonio Garau coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

---

Publicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal **25 GEN. 2011**  
Per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

---

Su proposta della Direzione Sanitaria

**PREMESSO** che gli Ospedali di Rilievo Nazionali e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 15;

**VISTO** il Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei comitati Etici" e successive integrazioni;

**CONSIDERATO** che lo sperimentatore ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "MACSI: studio di fase III";

**CONSIDERATO** che la ricerca corrisponde alle regole di buona pratica clinica di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997 relativo al "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

**PRESO** atto dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 25.10.2010, prot. 393 del 8/11/10;

**PRESO** atto che il Dott. Maurizio Melis, Direttore della S.C. di Neurologia ha manifestato, con nota che fa parte integrante del presente atto, la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

**CON** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

**DELIBERA**



per i motivi in premessa illustrati:

- di acquisire agli atti il verbale n. 10/2010 del Comitato Etico correlato allo Studio Clinico "MACSI: studio di fase III";
- di confermare il Dott. Maurizio Melis, Direttore della S.C. di Neurologia, quale responsabile della Sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Roberto Segui

IL COMMISSARIO  
Dr. Antonio Garau

Dir. San.  
AS