

Deliberazione n° 325

Adottata dal Direttore Generale in data 7 MAR. 2011

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico Spontaneo "Autoimmunità contro Beta-cellula" - S.C. Pediatria

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 7 MAR. 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 Spontaneo "Autoimmunità contro Beta-cellula";

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 14.06.10, prot. 252 del 07/07/10 e prot. 387 del 08/11/11;

PRESO atto che il Dott. Paolo Pusceddu, Direttore della S.C. di Pediatria, 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. 5/2010 del Comitato Etico correlato allo Studio Clinico "Autoimmunità contro Beta-cellula";
- di confermare il Dott. Paolo Pusceddu, Direttore della S.C. di Pediatria, quale responsabile della Sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau

Dir. San.
AS AS