



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 15 GIU. 2011

Deliberazione 345

OGGETTO: Sperimentazione Clinica - Prot. Cbkm120x2107 - Fase 1

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 GIU. 2011 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria:

ATTESO 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;

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

RECEPITO il verbale n. 4 del 13.06.2011 rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero relativo allo Studio clinico Multicentrico, in aperto, di Fase Ib/II, per valutare la sicurezza e l'efficacia di BKM120 in associazione a trastuzumab in pazienti con carcinoma mammario e sovraespressione di HER2 in recidiva che hanno presentato insuccesso alla terapia precedente con trastuzumab - prot. CBKM120X2107 Promotore Novartis Sperimentatore Dott. Daniele Farci - Fase 1

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti lo Studio Clinico Multicentrico, in aperto, di Fase Ib/II, per valutare la sicurezza e l'efficacia di BKM120 in associazione a trastuzumab in pazienti con carcinoma mammario e sovraespressione di HER2 in recidiva che hanno presentato insuccesso alla terapia precedente con trastuzumab - prot. CBKM120X2107 Promotore Novartis Sperimentatore Dott. Daniele Farci - Fase 1

Il Direttore Amministrativo
Dott. Bruno Simola

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau