



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DELIBERAZIONE N. 1184

Adottata dal Direttore Generale in data 30 NOV. 2011

OGGETTO: Emendamento sostanziale n. 3 - Studio Clinico Ditta Glaxo Smith Kline

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30 NOV. 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 Carlo Puddu

SU proposta del Comitato Etico Aziendale

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. 1.

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 con delibera 306/2011 è stata autorizzato lo Studio Clinico Prot. Duodart con la Ditta Glaxo Smith Kline e la S.C. di Urologia Sperimentatore Dott. Mauro Frongia

Preso atto della approvazione dell'emendamento sostanziale n. 3 rilasciato dal comitato Etico Aziendale nella seduta del 24.10.2011 relativa allo studio clinico Duodart.

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti l'emendamento sostanziale n. 3 relativo al protocollo clinico Duodart della Ditta Glaxo Smith Kline

Il Direttore Amministrativo

Dott. Bruno Simola

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau