Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n° 613

Adottata dal Direttore Generale in data 27 APR. 2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Studio osservazionale non interventistico internazionale per la valutazione dell'efficacia clinica della terapia in censiva con CELLCept in pazienti trapiantati di fegato. Prot. ML21444 LOBSTER" - Sperimentatore Dott. Fausto Zamboni S.C. Chirurgia Generale.

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo Dr. Bruno Simola
Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

Pubblicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal 27 APR. 2010
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 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 10.09.2009, prot. 449 del 09.11.09;**

PRESO atto che il Dott. Fausto Zamboni, Direttore della S.C. di Chirurgia Generale ha **manifestato la propria disponibilità alla conduzione** dello studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

- di autorizzare lo Studio clinico " Studio osservazionale non interventistico internazionale per la valutazione dell'efficacia clinica della terapia in censiva con CELLCept in pazienti trapiantati di fegato. Prot. ML21444 LOBSTER";

- di confermare il Dott. Fausto Zamboni, Direttore della S.C. di Chirurgia Generale quale Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Segui

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau