Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n° 614

Adottata dal Direttore Generale in data 27 APR. 2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Modelli informatici per l'individuazione dei determinanti l'implementazione e l'aderenza alle linee guida italiane spread per la gestione dell'ictus cerebrale" - S.C. Neurologia.

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 l'Istituto Clinico Humanitas Rozzano ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico no profit" "Modelli informatici per l'individuazione dei determinanti l'implementazione e l'aderenza alle linee guida italiane spread per la gestione dell'ictus cerebrale";

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 08.07.2009, prot. 357 del 14.09.09;

PRESO atto che il Dott. Maurizio Melis, Direttore della S.C. di Neurologia ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per i motivi in premessa illustrati:

Azienda OspedalieraBrotzu

segue deliberazione n. 614 del 27 APR. 2010

- di autorizzare lo Studio clinico ""Modelli informatici per l'individuazione dei determinanti l'implementazione e l'aderenza alle linee guida italiane spread per la gestione dell'ictus cerebrale";

- di confermare il Dott. Maurizio Melis, Direttore della S.C. di Neurologia 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