Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n° 1215

Adottata dal Direttore Generale in data 25 AGO. 2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico Antithrombotic agents in atrial fibrillation - AMCO - S.C. Medicina 1.

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 25 AGO. 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'AMCO ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "Antithrombotic agents in atrial fibrillation";

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 31.05.2010, prot. 211 del 21/06/10;

PRESO atto che il Dott. Roberto Ganga, Direttore della S.C. di Medicina 1 ha manifestato, con nota che fa parte integrante del presente atto, la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per i motivi in premessa illustrati:

- di acquisire agli atti il verbale n. 4/2010 del Comitato Etico correlato allo Studio Clinico "Antithrombotic agents in atrial fibrillation";

- di confermare il Dott. Roberto Ganga, Direttore della S.C. di Medicina 1, 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