



Deliberazione n° 1222

25 AGO. 2010

Adottata dal Direttore Generale in data

OGGETTO: Autorizzazione Studio Guard-C Prot. MV22255 - 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 la Ditta Roche ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio clinico "Studio osservazionale internazionale, non interventistico, di coorte, prospettico, multicentrico MV22255 GUARD - C condotto in pazienti affetti da epatite C cronica trattati con interferone a lunga durata di azione in associazione a ribavirina";

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 16.12.2009, prot. 56 del 15.2.10;

PRESO atto che il Dott. Roberto Ganga, 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 del 16.12.2010 del Comitato Etico correlato allo Studio clinico Guard-C Prot. MV22255:
- 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 Sinigaglia

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Segni

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau

Dir. San.
As