



Deliberazione n° 1672

Adottata dal Direttore Generale in data 13/11/2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico - AMBITION - prot. AMB112565- S.C. Cardiologia

Il Commissario Dr. Antonio Garau coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

Publicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal 6 DIC. 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 Glaxo Smith Kline ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "AMBITION: A randomized, multi center study of first line Ambrisentan and Tadalafil combination therapy in subjects with pulmonary arterial hypertension";

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 25.10.2010, prot. 394 del 8/11/10;

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

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

pg. 1



per i motivi in premessa illustrati:

- di acquisire agli atti il verbale n. 10/2010 del Comitato Etico correlato allo Studio Clinico "AMBITION - Prot. AMB112565";
- di confermare il Dott. Maurizio Porcu, Direttore della S.C. di Cardiologia, quale responsabile della Sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Segui

IL COMMISSARIO

Dr. Antonio Garau

Dir. San.

As