Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n° 456

Adottata dal Direttore Generale in data 31 DIC. 2009

OGGETTO: emendamento n. 2 allo Studio Clinico di fase IV Prot. E2090-E044-402 - S.C.Neurologia - Ditta Quintiles

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 08 GEN. 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;

VISTA l'Autorizzazione dell'Azienda G. Brotzu alla conduzione della sperimentazione clinica n. 2036 del 28 settembre 2009 presso la S.C. Neurologia;

PRESO ATTO che la ditta Quintiles ha chiesto l'approvazione all'emendamento n. 1 al protocollo E2090-E044-402 Studio Clinico di fase IV - "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità ed esplorare l'efficacia di zonisamide come terapia aggiuntiva nei pazienti anziani con crisi epilettiche refrattarie parziali" - Sperimentatore Dott. Walter Merella - S.C. Neurologia;

PRESO atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 18.11.2009, prot. 492;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per i motivi in premessa illustrati:

- di prendere atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico relativo all'emendamento n.2 al protocollo E2090-E044-402 Studio Clinico di fase IV - "Studio randomizzato,in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità ed esplorare l'efficacia di zonisamide come terapia aggiuntiva nei pazienti anziani con crisi epilettiche refrattarie parziali"

Azienda OspedaliieraBrotzu

segue deliberazione n. 456 del 31-12-2023

Sperimentatore Dott. Walter Merella - S.C. Neurologia;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau