zienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione nº 457

3 1 DIC. 2009 Adottata dal Direttore Generale in data

OGGETTO: emendamento al protocollo Studio clinico Spirit V - S.C. Emodinamica - Ditta ABBOTT

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Dr. Bruno Simola

Dott. Roberto Sequi

Pubblicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal

U 8 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. 753 del 23 marzo 2007 presso la S.C. Emodinamica;

PRESO ATTO che la ditta ABBOTT ha chiesto l'approvazione all'emendamento allo Studio Spirit V "A Clinical evaluation of the Xience V Everolimus Eluting Coronary Stent system in the treatment of patients with de novo coronary artery lesions" Sperimentatore Dott. Bruno Loi;

PRESO atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 18.11.2009, prot. 496;

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 Studio Spirit V "A Clinical evaluation of the Xience V Everolimus Eluting Coronary Stent system in the treatment of patients with de novo coronary artery lesions" Sperimentatore Dott. Bruno Loi;

pg 1