



Deliberazione n. 641

Adottata dal Direttore Generale in data **19 APR. 2013**

OGGETTO: Emendamento sostanziale 4 Studio Clinico "Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S-303 in soggetti affetti da talassemia major che necessitano di trasfusioni croniche di eritrociti (CLI00076)" – Fase 1

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 19 APR. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale Dr. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dr. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dr. Remigio Carlo Puddu

Su proposta del Comitato Etico Aziendale

- 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 CERUS Corporation ha chiesto l'approvazione dell'emendamento sostanziale n.4 allo Studio Clinico CLI00076, autorizzato da questa Amministrazione con atto deliberativo n° 1883 del 10.12.2012 (All.A fg.1);
- Preso** atto del verbale n. 4/2013 (All. B fg.2) che fa parte integrante e sostanziale del presente atto, con cui il Comitato Etico Aziendale esprime parere favorevole in merito;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

Per le motivazioni esplicitate in premessa

DELIBERA

1. Ai sensi delle normative e dei regolamenti vigenti, acquisire agli atti il verbale n. 4/2013 del Comitato Etico Aziendale, relativo all'emendamento sostanziale 4 allo Studio Clinico "Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S-303 in soggetti affetti da talassemia major che necessitano di trasfusioni croniche di eritrociti (CLI00076)" – Fase 1

Il Direttore Amministrativo

Dr. Attilio Murru

s.o.

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario

Dr. Remigio Carlo Puddu