



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