



AO Brotzu

Deliberazione n. 756

Adottata dal Commissario Straordinario in data 15.05.2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati". Codice Protocollo: 20150297. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. Responsabile S.C.: Prof. Antonello Pani. P.O.: San Michele e Approvazione dello schema di convenzione.

PDEL/2020/290

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15.05.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.10 al verbale n. 36 della riunione del Comitato Etico del 18/12/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

VISTO l'allegato n. 2.47 al verbale n. 03 della riunione del Comitato Etico del 29/01/2020, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;



segue deliberazione n. 756 del 15.05.2020

CONSIDERATO CHE le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un convenzione;

in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di convenzione, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di convenzione qui allegato.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico per descrivere l'uso dei calciomimetici nei pazienti emodializzati". Codice Protocollo: 20150297. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Amgen S.r.l. U.O.: S.C. Nefrologia e Dialisi. Responsabile S.C.: Prof. Antonello Pani. P.O.: San Michele;
- di approvare lo schema di convenzione per l'esecuzione dello studio clinico con la Società Amgen S.r.l. (Promotore/Sponsor);
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula del contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Ass. Amm. (UR&S), Dott. Daniele Asara