



Deliberazione n° 86

14 OTT. 2009

Adottata dal Direttore Generale in data

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico EVERHEART - Ditta Novartis Farma - S.C. Cardiologia

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Dr.ssa M. Cristina Mancini

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

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

22 OTT. 2009

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;

CONSIDERATO che la Ditta Novartis Farma ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio clinico "Introduzione immediata di everolimus in confronto a quella ritardata in pazienti con trapianto di cuore de novo:ottimizzazione del profilo sicurezza/efficacia. (Studio EVERHEART);

PRESO atto dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 08.07.2009, prot. 352 del 14.09.09;

PRESO atto che il Dott. Maurizio Porcu, ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CONSIDERATO che la Ditta Novartis Farma si è impegnata a versare quale compenso per la sperimentazione secondo le modalità riportate nel protocollo di studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi in premessa illustrati:

- di autorizzare lo Studio clinico "Introduzione immediata di everolimus in confronto a quella ritardata in pazienti con trapianto di cuore de novo:ottimizzazione del profilo sicurezza/efficacia. (Studio EVERHEART) e di confermare il Dott. Maurizio Porcu Direttore della S.C. di Cardiologia quale Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera;



segue delib. N. 86 del 14 OTT. 2009

- di utilizzare la somma che verrà versata dalla Ditta Novartis Farma, tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico e della Direzione Sanitaria per le quote di competenza in ottemperanza alla deliberazione n. 1838 del 09.11.2001.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Maria Cristina Mancini

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sechi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau