



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 17 NOV. 2009

OGGETTO: Convenzione economica – Ditta Quintiles S.p.A.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 NOV 2009 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL COMMISSARIO

Direttore Amministrativo

Dott. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

SU proposta della Direzione Sanitaria:

PREMESSO che con DPGR 168 del 29.07.1996 è stata costituita l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu ai sensi della L.R. del 26.01.1995;

TENUTO conto che gli Ospedali di Rilievo Nazionale 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;

CONSIDERATO che la Ditta Quintiles S.p.A. ha chiesto all'Azienda G. Brotzu l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare il seguente lo Studio clinico di fase IV "a randomised double blind, placebo controlled study to evaluate the safety" – sperimentatore Dr. Waltere Merella Dirigente Medico S.C. Neurologia

VISTA la delibera n. 2036 del 28.09.2009 con la quale l'azienda ha autorizzato l'effettuazione dello studio clinico indicando il Dr. Waltere Merella quale Responsabile Scientifico della Sperimentazione clinica;

ATTESO che la Ditta Quintiles S.p.A. ha predisposto la convenzione Economica con l'Azienda Ospedaliera G.Brotzu nella completa osservanza e nel pieno rispetto delle disposizioni di legge e regolamenti in materia, specificando che lo studio sarà condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa:

- di approvare la Convenzione economica tra la Ditta Quintiles S.p.A. e l'Azienda Ospedaliera Brotzu relativa alla sperimentazione clinica "lo Studio clinico di fase IV "a randomised double blind, placebo controlled study to evaluate the safety" – sperimentatore Dr. Waltere Merella Dirigente Medico S.C. Neurologia

- di utilizzare la somma che verrà versata dalla Ditta Quintiles S.p.A. tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico per le quote di competenza, in ottemperanza alla deliberazione n. 1838 del 09.11.2001

Il Direttore Amministrativo
Dr. Bruno Simola

Il Commissario
Dr. Antonio Carau

Il Direttore Sanitario
Dr. Roberto Sequi