



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

n. 183

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 16 NOV. 2009

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica – Prot. Evidence

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

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;

PRESO atto dell’approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 03.08.2009 che fa parte integrante del presente atto;

CONSIDERATO che il Dott. Gian Benedetto Piredda Dirigente Medico S.C. Nefrologia e Dialisi ha accettato lo Studio Clinico Prot. Evidence “Somministrazione once a-day o sospensione steroidi in soggetti con trapianto di rene “de novo” trattati con everolimus, ciclosporina e steroidi” studio prospettico di dodici mesi , randomizzato, multicentrico, in aperto ;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi in premessa illustrati:

- di autorizzare lo Studio clinico Prot. Evidence Somministrazione once a-day o sospensione steroidi in soggetti con trapianto di rene “de novo” trattati con everolimus, ciclosporina e steroidi” studio prospettico di dodici mesi , randomizzato, multicentrico, in aperto;
- 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. Bruno Simola

Il Direttore Sanitario
Dr. Roberto Sequi

Il Commissario
Dr. Antonio Garau