



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 2011

Adottata dal Direttore Generale in data 31 DIC. 2012

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico ATENA "Indagine conoscitiva sulla gestione del paziente in dialisi peritoneale in Italia" e contestuale stipula convenzione economica con la ditta Abbott

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 2 GEN. 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 del Ministero alla Sanità n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 5.10.2000 n. 15;

Visto il D.M. 18.03.1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etici" e successive integrazioni;

Preso Atto del verbale n. 11/2012 del 19.11.2012 e della nota n° 508 del 11.12.2012, che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. A fg.3), con cui il Comitato Etico Ospedaliero approva lo Studio Clinico "ATENA - Indagine conoscitiva sulla gestione del paziente in dialisi peritoneale in Italia" Sperimentatore Dr. Antonello Pani – S.C. Nefrologia e Dialisi;

Considerato che lo Sperimentatore ha accettato di condurre lo studio clinico di cui trattasi apponendo la firma sulla convenzione economica inerente lo studio clinico di cui trattasi (All. B fg.17)

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, approvare il verbale del Comitato Etico Aziendale n. 11/2012 del 19.11.2012 relativo allo Studio Clinico ATENA "Indagine conoscitiva sulla gestione del paziente in dialisi peritoneale in Italia" e di prendere atto della nota n° 508 del 11.12.2012 del Comitato stesso;
2. di approvare la relativa convenzione economica tra la ditta Abbott e questa Azienda;
3. confermare come Sperimentatore il Dott. Antonello Pani – Direttore della S.C. di Nefrologia e Dialisi;
4. di utilizzare le somme secondo le indicazioni del responsabile scientifico dello studio

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

S.O.