



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DELIBERAZIONE N° 2013

31 DIC. 2012

Adottata dal Direttore Generale in data _____

OGGETTO: Emendamento 2 - Studio clinico Prot. CLI00076 - Fase 1

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 3 GEN. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. 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 MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

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 con delibera 1883/2012 è stato autorizzato lo Studio Clinico Controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S-303 in soggetti affetti da talassemia major - Sponsor Cerus Corporation - Sperimentatore Dott. Renzo Galanello - Fase 1

Preso atto della approvazione dell'emendamento n. 2 rilasciato dal Comitato Etico Aziendale verbale n. 12/2012 del 10.12.2012 relativo allo studio clinico Prot. CLI00076

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti l'emendamento N. 2 relativo al protocollo clinico Prot. CLI00076 - Sponsor Cerus Corporation - sperimentatore Dott. Renzo Galanello

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

collaboratore Amministrativo Marina Argiolas