

Deliberazione n° 322

Adottata dal Direttore Generale in data

7 MAR. 2011

OGGETTO: Studio Clinico Evidence - Emendamento sostanziale - S.C. Nefrologia

Il Commissario Dr. Antonio Garau coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario Dott. Roberto Sequi

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

7 MAR. 2011

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;

VISTA l'Autorizzazione dell'Azienda G. Brotzu alla conduzione della sperimentazione clinica n.183 del 16 novembre 2009 presso la S.C. Nefrologia;

PRESO ATTO che la ditta Novartis Farma ha chiesto l'approvazione all'emendamento sostanziale al protocollo di studio Evidence ;

PRESO atto del verbale n. 1/2011 rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero che fa parte integrante del seguente atto;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, di acquisire agli atti il verbale n. 1/2011 correlato allo Studio Clinico Evidence Emendamento sostanziale S.C. Nefrologia - Sperimentatore Dott. Gian Benedetto Piredda.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO

Dr. Antonio Garau

Dir. San.

AS/Ar