

Deliberazione n° 633

Adottata dal Direttore Generale in data **28 APR. 2010**

**OGGETTO:** emendamento n. 2 allo Studio Clinico Prot. CRAD001A2413 - S.C. Nefrologia - Ditta Novartis Farma S.p.A.

---

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

---

Publicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal  
Per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

**28 APR. 2010**

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. 2620 del 27 dicembre 2004 presso la S.C. Nefrologia;

**PRESO ATTO** che la ditta Novartis Farma S.p.A. ha chiesto l'approvazione all'emendamento n. 2 al protocollo CRAD001A2413 Studio Clinico - "Valutazione di Everolimus in associazione agli inibitori della Calcineurina a dosi ridotte in pazienti con trapianto di rene in mantenimento (ASCERTAIN)" - Sperimentatore Dott. Gian Benedetto Piredda - S.C. Nefrologia;

**PRESO** atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 16.12.2009;

**CON** voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo



**DELIBERA**

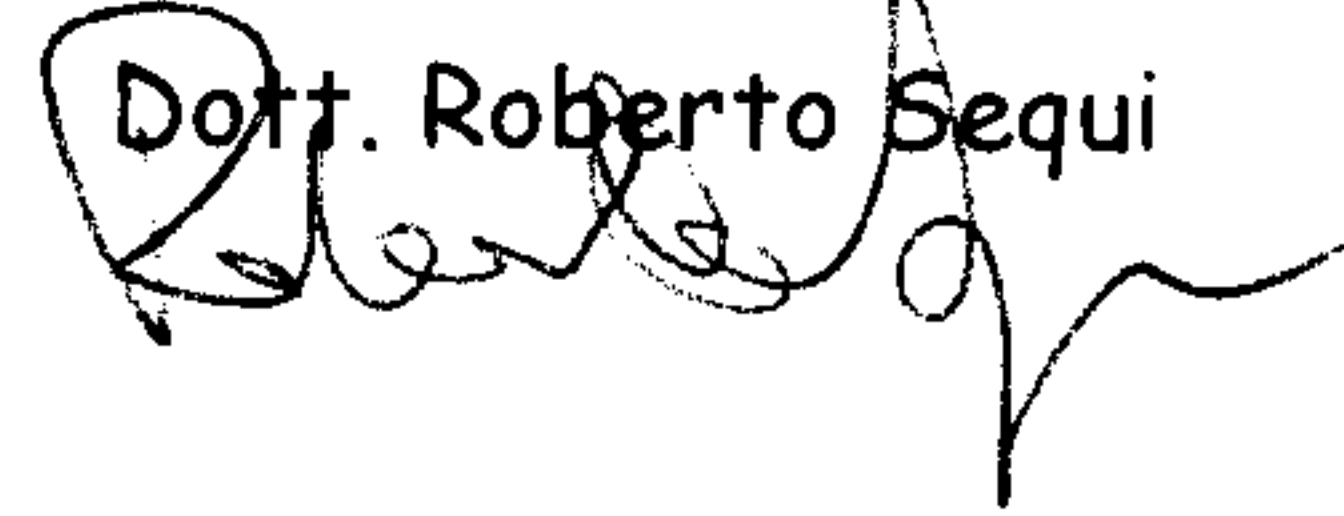
per i motivi in premessa illustrati:

- di prendere atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico relativo all'emendamento n.2 al protocollo CRAD001A2413 Studio Clinico - "Valutazione di Everolimus in associazione agli inibitori della Calcineurina a dosi ridotte in pazienti con trapianto di rene in mantenimento (ASCERTAIN)"  
Sperimentatore Dott. Gian Benedetto Piredda - S.C. Nefrologia;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Bruno Sirola



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Roberto Sequi



IL COMMISSARIO  
Dr. Antonio Garau

