

Deliberazione n° 634

Adottata dal Direttore Generale in data

28 APR. 2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico Prot. CAEB071B2201 - Ditta Novartis Farma - S.C. Chirurgia Generale.

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

Pubblicata 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;

CONSIDERATO che la Ditta Novartis Farma ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "A randomized, multicenter study, evaluating efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of AEB071 combined....."Prot. CAEB071B2201 ;

CONSIDERATO che la ricerca corrisponde alle regole di buona pratica clinica di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997 relativo al "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

PRESO atto dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 22.04.2009, prot. 58 del 17/02/10;

PRESO atto che il Dott. Fausto Zamboni, Direttore della S.C. di Chirurgia Generale ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

per i motivi in premessa illustrati:

- di autorizzare lo Studio clinico "A randomized, multicenter study, evaluating efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of AEB071 combined....."Prot. CAEB071B2201;
- di confermare il Dott. Fausto Zamboni, Direttore della S.C. di Chirurgia Generale quale Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Segui

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau

Dir. San.
As