



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 1849

Adottata dal Direttore Generale in data 5 DIC. 2012

OGGETTO: Approvazione convenzione economica tra BIOTEST e AOB – Studio Clinico ZEUS

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 5 DIC. 2012 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 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;

Atteso che con atto deliberativo n° 1715 del 6.11.2012 questa Azienda aveva provveduto ad autorizzare lo studio clinico denominato ZEUS (All. A fg.1) proposto dalla Ditta Biotest a seguito di analoga approvazione del Comitato Etico (All.B fg.3);

Considerato che la Ditta Biotest ha predisposto la Convenzione Economica da stipularsi con questa Azienda per l'esecuzione dello studio clinico di cui trattasi, nella completa osservanza e rispetto delle norme legislative allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale (All.C fg.31);

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per le motivazioni esplicitate in premessa

DELIBERA

1. Di approvare la Convenzione Economica tra la Ditta Biogen e l'Azienda Ospedaliera Brotzu relativa allo Studio Clinico in aperto prospettico a braccio singolo che indaga l'efficacia e la sicurezza dell'immunoglobulina umana anti-epatite B Zutectra in pazienti con trapianto di fegato – Prot. ZEUS
2. Di confermare che lo Studio verrà effettuato presso la S.C. di Chirurgia Generale, sotto la responsabilità del Dott. Fausto Zamboni;
3. Di utilizzare la somma che verrà accreditata secondo le indicazioni del Responsabile Scientifico.

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

s.o.