



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 10 DIC. 2012 Deliberazione 1882

OGGETTO: emendamento sostanziale studio clinico Prot. CLI00076 - FASE 1

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 10 DIC. 2012 per 15 giorni consecutivi e
posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott. Attilio Murru
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.

PRESO atto del verbale n. 10/2012 del 19.11.2012 rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero che fa parte integrante del presente atto relativo allo Studio Clinico emendamento sostanziale n. 1 studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S-303 in soggetti affetti da talassemia major Prot. CLI00076" Sperimentatore Dott. Renzo Galanello Sponsor CERUS - Fase 1

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, approvare il verbale n. 11 /2012 del 19.11.012 relativo all' emendamento sostanziale n. 1 Studio Clinico " Studio controllato randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza degli eritrociti trattati con S-303 in soggetti affetti da talassemia major Prot. CLI00076" Sperimentatore Dott. Renzo Galanello Sponsor CERUS - Fase 1

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau