Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n° 460

Adottata dal Direttore Generale in data 31 DIC. 2009

OGGETTO: emendamento n. 3 al protocollo Studio clinico Prot. Code 20060163 - S.C. Nefrologia - Ditta AMGEN

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 08 GEN. 2010

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. 2308 del 5 ottobre 2007 presso la S.C. Nefrologia;

PRESO ATTO che la ditta Amgen ha chiesto l'approvazione all'emendamento n. 3 al protocollo Code 20060163 - "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco di confronto fra dosaggio de novo una volta al mese e ogni 2 settimane di Darbepoetina alfa per la correzione dell'anemia in soggetti affetti da insufficienza renale cronica non in dialisi" - Sperimentatore Dott.ssa Maura Conti - S.C. Nefrologia;

PRESO atto del verbale rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 14.09.2009, prot. 348;

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. 3 al protocollo Code 20060163 - "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco di confronto fra dosaggio de novo una volta al mese e ogni 2 settimane di Darbepoetina alfa per la correzione dell'anemia in soggetti affetti da insufficienza renale cronica non in dialisi"

segue deliberazione n. 460 del 31-12-2003

- Sperimentatore Dott.ssa Maura Conti - S.C. Nefrologia;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau