Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n° 162

Adottata dal Direttore Generale in data 31 DIC. 2009

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione clinica – Studio Spontaneo – Dott.ssa Maria Rosaria Piras - S.C. Gastroenterologia.

IL COMMISSARIO
Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo Dott. 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 con D.P.GR. 168 del 29.07.1996 è stata costituita l'Azienda "G. Brotzu" ai sensi della L.R. del 26.01.1995;

TENUTO conto che gli Ospedali di rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione sono abilitati a svolgere sperimentazioni cliniche sui farmaci così come previsto dalla Circolare MS n. 8 del 10.07.1997;

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 è stato richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e nei termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia e la tollerabilità di piginterferone alfa 2A - (40KDa) per 24 settimane seguito da telbivudina per 24 settimane vs telbivudina per 24 settimane seguito da piginterferone alfa 2A (40KDa) per 24 settimane in pazienti con epatite cronica B HBAg-Negativa";

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 che la Dott.ssa Maria Rosaria Piras Direttore della S.C. Gastroenterologia, ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

PRESO atto dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta dell'08.01.2009 prot. n. 8, che fa parte integrante del presente atto;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per i motivi in premessa illustrati:

di autorizzare lo Studio Clinico Spontaneo "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia e la tollerabilità di piginterferone alfa 2A - (40KDa) per 24 settimane seguito da telbivudina

segue delibera n. 462 del 31-12-2008

per 24 settimane vs telbivudina per 24 settimane seguito da piginterferone alfa 2A (40KDa) per 24 settimane in pazienti con epatite cronica B HBAg-Negativa";

- di confermare la Dott.ssa Maria Rosaria Piras, Direttore della S.C. Gastroenterologia, quale responsabile della Sperimentazione Clinica per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau