



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Delibera N° 386

Adottata dal Direttore Generale in data 14 MAR. 2013

OGGETTO: Emendamento sostanziale Pt ID - Studio clinico Ditta Pfizer

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 MAR. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

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 che con Del. 1441/2012 è stata approvata la Sperimentazione clinica Prot. A0221047 da effettuarsi presso la S.C. di Pediatria sotto la Responsabilità del Dott. Giuseppe Masnata Responsabile Urologia Pediatrica

Considerato che la Ditta Pfizer ha chiesto l'approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo clinico A0221047

Preso atto del verbale n. 2/2013 rilasciato dal comitato Etico Aziendale che fa parte integrante del presente atto

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti il verbale n. 2/2013 emendamento sostanziale Pt ID relativo al protocollo clinico Prot. A0221047 - Ditta Pfizer Sperimentatore Dott. Giuseppe Masnata Responsabile Urologia Pediatrica

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau