



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 640

Adottata dal Direttore Generale in data 19 APR. 2013

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico **no profit** "Trial controllato randomizzato Rituximab versus steroide e ciclofosfamide nel trattamento della nefropatia membranosa idiopatica (IMN)"

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 19 APR. 2013 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 del Ministero alla Sanità n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 5.10.2000 n. 15;

Visto il D.M. 18.03.1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e per il funzionamento dei Comitati Etici" e successive integrazioni;

Preso Atto del verbale n. 3/2013 del 18.03.2013, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. A fg.2), redatto dal Comitato Etico Ospedaliero relativo allo Studio Clinico no profit "Trial controllato randomizzato Rituximab versus steroide e ciclofosfamide nel trattamento della nefropatia membranosa idiopatica (IMN)" - Sperimentatore Dr. Antonello Pani - SC Nefrologia e Dialisi;

Considerato che lo Sperimentatore, con nota di assenso n° 32 del 10.04.2013, ha accettato di condurre lo studio clinico di cui trattasi (All. B fg.1)

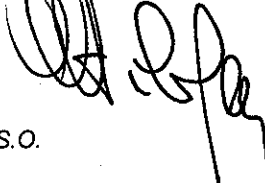
Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti

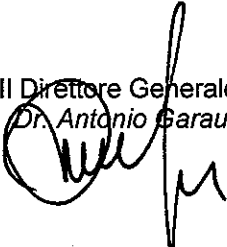
DELIBERA

1. di prendere atto del verbale del Comitato Etico Aziendale n. 3/2013 del 18.03.2013 relativo allo Studio Clinico no profit "Trial controllato randomizzato Rituximab versus steroide e ciclofosfamide nel trattamento della nefropatia membranosa idiopatica (IMN)"
2. confermare come Sperimentatore il Dott. Antonello Pani - Direttore della SC Nefrologia e Dialisi

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru


S.O.

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau



Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

