



Deliberazione n° 423

13 MAG. 2010

Adottata dal Commissario in data

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico IRIS

Il Commissario

Coadiuvato dal:

Direttore Amministrativo

Dr. Bruno Simola

Direttore Sanitario

Dott. Roberto Sequi

Publicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal

17 MAG. 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;

CONSIDERATO che il National Institute of Neurological Disorders and Stroke, Università di Yale (USA) ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "Sperimentazione sul trattamento della resistenza all'insulina dopo un ictus (Insulin Resistance Intervention after Stroke (IRIS) Trial" ;

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 dell'approvazione allo Studio rilasciata dal Comitato Etico Ospedaliero nella seduta del 21.10.2009, prot. 32 del 08/02/10;

PRESO atto che il Dott. Maurizio Melis , direttore della S.C. della Neurologia ha manifestato la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CON voto favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

pg 1



per i motivi in premessa illustrati:

- di autorizzare lo Studio clinico "Sperimentazione sul trattamento della resistenza all'insulina dopo un ictus (Insulin Resistance Intervention after Stroke (IRIS) Trial" ;
- di confermare il Dott. Maurizio Melis Direttore della S.C. di Neurologia quale Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau

Dir. San.
As