



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 16 NOV. 2012 deliberazione n. 1752

OGGETTO: autorizzazione studio clinico NEFIGAN

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 NOV. 2012 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 Murrù

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 MS n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 05.10.2000 n. 1.

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. 10/2012 del 15.10.2012 rilasciato dal Comitato Etico Ospedaliero che è parte integrante del presente atto relativo allo Studio Clinico NEFIGAN Sperimentatore Dr. Antonello Pani - Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, approvare il verbale n. 10/2012 del 30.01.2012 relativo allo "Studio Clinico interventistico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, singolo gruppo di assegnazione, controllato vs placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due differenti dosi di Nefecon in pazienti con nefropatia primaria da IgA a rischio di sviluppare una malattia renale all'ultimo stadio (NEFIGAN)" e confermare come Sperimentatore Dr. Antonello Pani - Direttore S.C. Nefrologia e Dialisi

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murrù

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

Coll. Anna Serra M. A.