



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione N°1750

Adottata dal Direttore Generale in data 21 NOV. 2012

OGGETTO: Emendamento sostanziale - Studio clinico Prot. VAL 00220-1

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22 NOV. 2012 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.

Considerato che con delibera 1518/2012 è stato autorizzato lo Studio Clinico Omologazione di prodotto per il sistema di trattamento S-303 per RBC presso la Banca del sangue dell'Ospedale Brotzu Prot. VAL 00220-1 Sponsor Cerus Corporation - Sperimentatore Dott. Mario Pani

Preso atto della approvazione dell'emendamento sostanziale rilasciato dal Comitato Etico Aziendale verbale n. 11/2012 del 19.11.2012 relativo allo studio clinico Prot. VAL 00220-1

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario:

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti l'emendamento sostanziale relativo al protocollo clinico Prot. VAL 00220-1 - Sponsor Cerus Corporation - sperimentatore Dott. Mario Pani

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

collaboratore Amministrativo Marina Argiolas