Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n° 1425

Adottata dal Direttore Generale in data 7 OTT. 2010

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico - Prot. M10-967 - S.C. Nefrologia

---

Pubblicata all'Albo della Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a partire dal
Per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Commissario	Dr. Antonio Garau	coadiuvato dal
Direttore Amministrativo	Dr. Bruno Simola	7 OTT. 2010
Direttore Sanitario	Dott. Roberto Sequi	

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 la ditta Abbott Srl ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare lo Studio Clinico "The IMPACT SHPT Study: Study to evaluate the Improved Management of iPTH with Paricalcitol-centered therapy vs. Cinacalcet Therapy with low-dose vitamin D in hemodialysis patients with Secondary Hyperparathyroidism";

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 13.07.2010, prot. 277 del 19/07/10;

PRESO atto che il Dott. Antonello Pani, Direttore della S.C. di Nefrologia ha manifestato, con nota che fa parte integrante del presente atto, la propria disponibilità alla conduzione dello studio;

CON il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Azienda OspedalieraBrotzu

7 OTT. 2010

per i motivi in premessa illustrati:

- di acquisire agli atti il verbale n. 7/2010 del Comitato Etico correlato allo Studio Clinico "Prot. M10-967";

- di confermare il Dott. Antonello Pani, Direttore della S.C. di Nefrologia, quale responsabile della Sperimentazione clinica per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Bruno Simola

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Roberto Sequi

IL COMMISSARIO
Dr. Antonio Garau

Dir.San.
As