



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 381
Adottata dal Direttore Generale in data 12 MAR. 2013

OGGETTO: Emendamento sostanziale Studio Clinico DUODART

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 12 MAR. 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 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 la Ditta Novartis ha chiesto l'approvazione dell'emendamento sostanziale IB vers. 11 allo Studio Clinico Prot. DUODART

Preso atto del verbale n. 2/2013 rilasciato dal comitato Etico Aziendale che è parte integrante del presente atto

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

- Ai sensi delle normative/regolamenti vigenti, acquisire agli atti il verbale n. 2/2013 emendamento sostanziale relativo al protocollo clinico Prot. DUODART.

Il Direttore Amministrativo

Dr. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario

Dr. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dr. Antonio Garau