



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 1281

Adottata dal Direttore Generale in data 7 AGO. 2013

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Studio multicentrico, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, per valutare la sicurezza e l'efficacia di diverse dosi orali di BAY 94-8862 in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 con diagnosi clinica di nefrologia diabetica" – Sponsor Bayer

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 8 AGO. 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 del Ministero alla Sanità n. 8 del 10.07.1997 e successivo aggiornamento del 5.10.2000 n. 15;

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. 5/2013 del 17.06.2013, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. A fg.2), redatto dal Comitato Etico Ospedaliero relativo allo Studio Clinico "Studio multicentrico, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, per valutare la sicurezza e l'efficacia di diverse dosi orali di BAY 94-8862 in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 con diagnosi clinica di nefrologia diabetica" - Sperimentatore Dr. Antonello Pani – SC Nefrologia e Dialisi;

Considerato che lo Sperimentatore, con nota di assenso n° 85 del 19.07.2013, ha accettato di condurre lo studio clinico di cui trattasi (All. B fg.1)

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. di prendere atto del verbale del Comitato Etico Aziendale n. 5/2013 del 17.06.2013 relativo allo Studio Clinico "Studio multicentrico, randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, per valutare la sicurezza e l'efficacia di diverse dosi orali di BAY 94-8862 in soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2 con diagnosi clinica di nefrologia diabetica"
2. confermare come Sperimentatore il Dott. Antonello Pani – Direttore della SC Nefrologia e Dialisi

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

S.O.