



Deliberazione n. 1282

Adottata dal Direttore Generale in data = 7 AGO. 2013

OGGETTO: Autorizzazione Studio Clinico "Studio multicentrico, con dosi multiple, a due bracci, controllato verso trattamento attivo, in doppio cieco e in doppia somministrazione (double dummy) volto a confrontare l'efficacia terapeutica e la sicurezza di dosi orali di cinacalcet HCL e dosi endovenose di AMG 416 in soggetti sottoposti ad emodialisi con iperparatiroidismo secondario" – Sponsor Amgen Dompè

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, con dosi multiple, a due bracci, controllato verso trattamento attivo, in doppio cieco e in doppia somministrazione (double dummy) volto a confrontare l'efficacia terapeutica e la sicurezza di dosi orali di cinacalcet HCL e dosi endovenose di AMG 416 in soggetti sottoposti ad emodialisi con iperparatiroidismo secondario" - Sperimentatore Dr. Antonello Pani – SC Nefrologia e Dialisi;

Considerato che lo Sperimentatore, con nota di assenso n° 84 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, con dosi multiple, a due bracci, controllato verso trattamento attivo, in doppio cieco e in doppia somministrazione (double dummy) volto a confrontare l'efficacia terapeutica e la sicurezza di dosi orali di cinacalcet HCL e dosi endovenose di AMG 416 in soggetti sottoposti ad emodialisi con iperparatiroidismo secondario"
2. confermare come Sperimentatore il Dott. Antonello Pani – Direttore della SC Nefrologia e Dialisi

Il Direttore Amministrativo
Dr. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dr. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

S.O.