



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Policlinico
Direzionale generale

Il direttore generale

Prot. n. 21883

Modena,

Al prof. Giorgio Enrico Gerunda
Direttore della struttura di Chirurgia
dei Trapianti

Al geom. Giulio Bettuzzi
Servizio Prestazioni e Marketing

Alla dott.ssa Mara Cavana
Direzione Assistenza Farmaceutica

Al Comitato Etico Provinciale

e, p.c. Al prof. Massimo Saviano
Direttore del Dipartimento di Chirurgia
Generale e Specialità Chirurgiche

Oggetto: Pratica C. n. 23/2009 "Induzione di tolleranza donor-specifica in pazienti con trapianto di fegato mediante pre-trattamento del ricevente con thymoglobuline e minima immunosoppressione post-trapianto" - No Sponsor

A seguito del parere del Comitato Etico provinciale di Modena espresso nella seduta del 21/04/2009, trasmesso con atto prot. n. 1496 del 12/05/2009, la Direzione Generale, in qualità di autorità competente, **AUTORIZZA** la conduzione della sperimentazione spontanea in oggetto, raccomandando l'osservanza della vigente normativa sulle sperimentazioni e sulla farmacovigilanza.

Per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, né del Servizio Sanitario Regionale, così come riportato nel modulo di informazioni amministrative debitamente compilato dallo Sperimentatore.

Si sottolinea il necessario rispetto della regolamentazione di cui alla deliberazione n. 221/2008.

Al responsabile della sperimentazione spetterà, tra l'altro, comunicare il numero dei pazienti arruolati, la conclusione della sperimentazione ed ogni altro dato rilevante dal punto di vista amministrativo. Si rammenta la necessità di osservare puntualmente la regolamentazione aziendale in materia (v. deliberazione n. 221 del 12/12/2008).

Distinti saluti

Per il Direttore Generale
(delega 4 aprile 2008 prot. 9591)

Il responsabile del Servizio Ricerca e Innovazione
Dott.ssa Monica Panfili