

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 00194 DEL 06.04.2018

**Proposta n. 190**

**OGGETTO: Studio: “Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE”. Cambio P.I.**

Nella sede legale dell’Azienda Ospedaliera di Cosenza, il Direttore Generale dr. Achille Gentile, nominato con D.P.G.R. n. 5 del 12 gennaio 2016, ha adottato la seguente deliberazione in merito all’argomento indicato in oggetto.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Il Responsabile del Procedimento  
Sig.ra Brigida Gulino

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica  
Comitato Etico Regione Calabria Sez. Area Nord  
Dr. Filippo Canino

**UFFICIO RISORSE ECONOMICO FINANZIARIE**

Il presente atto deliberativo non comporta impegno di spesa.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell’Ufficio

## **PREMESSO**

che la Bristol Meyer Squibb (BMS) con sede in 3, Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison Cedex - Francia, ha chiesto l'autorizzazione allo svolgimento presso quest'Azienda dello Studio osservazionale: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE";

che il Comitato Etico nella seduta del 26.06.2014, ha espresso parere favorevole;

che con delibera n. 64 del 10.04.2015 è stata autorizzata la conduzione dello studio;

che è stato stipulato specifico contratto disciplinante anche gli aspetti economici dello studio, contratto allegato alla delibera su citata;

che lo studio è stato condotto dal Dr. Pierluigi Frugiuele, all'epoca Direttore ff dell'U.O.C. Reumatologia dello S.O. Annunziata;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Pierluigi Frugiuele, il Promotore ha proposto un emendamento sostanziale per la sua sostituzione con il dr. Antonio Greco, Dirigente Medico dell'U.O.C. Medicina "Valentini";

che il Comitato Etico nella seduta del 14.06.2016, ha espresso parere favorevole su tale emendamento;

che, pertanto, si è reso necessario un emendamento al contratto a suo tempo stipulato, nella parte relativa all'individuazione del Responsabile della conduzione dello studio;

che il cambio del Responsabile dello studio è stato autorizzato con deliberazione n. 29 del 24.01.2017;

che, successivamente, anche il dr. Antonio Greco è stato collocato in quiescenza, ed il Promotore ne ha chiesto il cambio quale Principal Investigator col dr. Francesco Marcianò, dirigente medico dell'U.O.C. "Medicina Valentini";

che il Comitato Etico nella seduta del 21.12.2017, ne ha preso atto;

che, pertanto, è necessario ulteriore addendum al contratto, nella parte relativa all'individuazione del Responsabile della conduzione dello studio;

che gli studi clinici costituiscono un valido contributo al progresso della medicina, progresso funzionale all'attuazione del diritto alla salute costituzionalmente tutelato;

che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio Aziendale;

che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n. 11/04;

## **IL DIRETTORE GENERALE**

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, limitatamente alle rispettive competenze;

## **DELIBERA**

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati;

di autorizzare la prosecuzione della conduzione, a cura del Dr. Francesco Marcianò, dirigente medico dell'U.O.C. "Medicina Valentini" dello Studio: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE"

di prendere atto dell'allegato addendum al contratto, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

di precisare che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio aziendale;

di precisare, altresì, che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n. 11/04;

di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

**Il Direttore Sanitario**  
**Dr. Mario Veltri**

**Il Direttore Amministrativo**  
**Dr. Sergio Diego**

**Il Direttore Generale**  
**Dr. Achille Gentile**



## SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data \_\_\_\_\_ e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data \_\_\_\_\_
- è costituita da n° \_\_\_\_\_ fogli intercalari e n° \_\_\_\_\_ fogli allegati;

Cosenza, li \_\_\_\_\_

*Il Direttore della U.O.C. AA.GG. e Assicurativi*

*(Dott. Vincenzo Scoti)*

---

## SI ATTESTA

- che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n. 2.
- che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria con nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

*Il Direttore della U.O.C. AA.GG. e Assicurativi*

*(Dott. Vincenzo Scoti)*

---

## SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004
- è stata approvata dalla regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- è stata annullata dalla regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Cosenza, li \_\_\_\_\_

*Il Direttore della U.O.C. AA.GG. e Assicurativi*

*(Dott. Vincenzo Scoti)*