

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 00215 DEL 20.04.2018

Proposta n.63

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio "SUSTRENIM Study – Sustained Studio treatment-free remission in BCR-ABL+ cronic myeloid leukemia: a prospective study comparing Nilotinib versus Imatinib with switch to Nilotinib in absence of optimal response". Codice: CML1415. Numero EudraCT: 2015-005248-33.**

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 Fondazione GIMEMA onlus, con sede in Roma via Casilina n. 5, ha inoltrato richiesta di parere al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord per lo studio “SUSTRENIM Study – Sustained Studio treatment-free remission in BCR-ABL+ cronic myeloid leukemia: a prospective study comparing Nilotinib versus Imatinib with switch to Nilotinib in absence of optimal response”. Codice: CML1415. Numero EudraCT: 2015-005248-33;

che il Comitato Etico nella seduta del 30.01.2018, ha espresso parere favorevole;

che lo studio sarà, condotto Dr. Eugenio Lucia , Dirigente Medico dell’U.O. Ematologia dello S.O. Annunziata di quest’Azienda;

che il Promotore per la sperimentazione *de qua* ha stipulato con la compagnia di assicurazione LLOYD’S la Polizza di assicurazione n. A1201640642/Appendice A1B55864 periodo di validità: 02.03.2016-02.03.2023;

che trattasi di studio no-profit per la cui conduzione non è prevista la corresponsione di alcun compenso;

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 conduzione presso quest’Azienda dello Studio “SUSTRENIM Study – Sustained Studio treatment-free remission in BCR-ABL+ cronic myeloid leukemia: a prospective study comparing Nilotinib versus Imatinib with switch to Nilotinib in absence of optimal response”. Codice: CML1415. Numero EudraCT: 2015-005248-33;

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)*