

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 00350 DEL 28.06.2018

OGGETTO: Studio osservazionale: “A prospective Registry of patients with a confirmed diagnosis of adenocarcinoma of the prostate presenting with metastatic castrate-resistant prostate cancer”. Protocol 212082PCR4001. Cambio Principal Investigator.

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 Janssen-Cilag s.p.a., con sede in Cologno Monzese - in qualità di rappresentante locale dello Sponsor la Janssen-Gilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse Belgium - ha chiesto l'autorizzazione allo svolgimento presso quest'Azienda dello Studio osservazionale: "A prospective Registry of patients with a confirmed diagnosis of adenocarcinoma of the prostate presenting with metastatic castrate-resistant prostate cancer". Protocol 212082PCR4001;

che il Comitato Etico Regione Calabria Sez. Area Nord nella seduta del 26.06.2014, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

che con delibera n. 60 del 13.03.2015 è stata autorizzata la conduzione dello studio;

che lo studio è stato condotto dal Dr. Salvatore Palazzo, Direttore dell'U.O.C. Oncologia di quest'Azienda;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Salvatore Palazzo, il Promotore con lettera al Comitato Etico Regione Calabria Sez. Area Nord ha notificato il cambio del Principal Investigator individuando il Dr. Serafino Conforti, Direttore ff dell'U.O.C. Oncologia di quest'Azienda;

che il Comitato Etico nella seduta del 27.03.2018, ha preso atto del cambio P.I.;

che, pertanto, è necessario la modifica del contratto a suo tempo stipulato per lo studio, contratto allegato alla delibera n. 60 del 13.03.2015, in particolare l'art. 3 "Responsabili dell'Indagine";

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. Serafino Conforti, Direttore ff dell'U.O.C. Oncologia, dello Studio "A prospective Registry of patients with a confirmed diagnosis of adenocarcinoma of the prostate presenting with metastatic castrate-resistant prostate cancer". Protocol 212082PCR4001;

di prendere atto prendere atto dell'allegata modifica al contratto a suo tempo stipulato;

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 U.O.C. Affari Generali e
Assicurativi
(Avv. 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 U.O.C. Affari Generali e
Assicurativi
(Avv. 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 U.O.C. Affari Generali e
Assicurativi
(Avv. Vincenzo SCOTI)*