

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE
GENERALE**

N° 00366 DEL 10.07.2018

OGGETTO: Studio: “Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da MANTENIMENTO con LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE e CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti dal Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo”. Numero EudraCT: 2014-000782-53. Codice: UNITO-MM-01/FORTE. 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 l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze della Salute, in qualità di Promotore, ha presentato domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico Regione Calabria - Sezione Area Nord per lo “Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da MANTENIMENTO con LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE e CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti dal Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo”. Numero EudraCT: 2014-000782-53. Codice: UNITO-MM-01/FORTE;

che il Comitato Etico Regione Calabria – Sezione Area Nord, nella seduta del 10.11.2015, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

che con delibera n. 408 del 30.12.2015 è stata autorizzata la conduzione dello studio;

che a seguito del collocamento in quiescenza del Principal Investigator, dr. Fortunato Morabito già Direttore dell'U.O.C. Ematologia, il Promotore ha proposto, con l'emendamento sostanziale 4.0 del 16.10.2017, la sua sostituzione con il dr. Massimo Gentile, Dirigente Medico dell'U.O.C. Ematologia;

che il Comitato Etico nella seduta del 27.03.2018, ha espresso parere favorevole a tale emendamento;

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. Massimo Gentile, Dirigente Medico dell'U.O.C. Ematologia dello "Studio di fase II multicentrico, randomizzato, in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come INDUZIONE pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da MANTENIMENTO con LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE e CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti dal Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo". Numero EudraCT: 2014-000782-53. Codice: UNITO-MM-01/FORTE;

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)