

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE
GENERALE**

N 00255 DEL 08.05.2018

Proposta n. 277

OGGETTO: Autorizzazione studio. “Studio in aperto, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza dell’impiego e l’efficacia di midostaurina (PCK412) in pazienti di età uguale o superior a 18 anni con leukemia mieloide acuta con FLT3-mutato di nuova diagnosi che sono eleggibili alla chepioterapia “7+3” o “5+2”. Numero EudraCT: 2016-004440-12. Codice: PCKC412A2408. Presa d’atto contratto.

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 società OPIS s.r.l., con sede in Desio (MB) via Matteotti n. 10, per conto di Novartis Pharma AG ha trasmesso la domanda di parere al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord per lo studio “Studio in aperto, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza dell’impiego e l’efficacia di midostaurina (PCK412) in pazienti di età uguale o superior a 18 anni con leukemia mieloide acuta con FLT3-mutato di nuova diagnosi che sono eleggibili alla chepioterapia “7+3” o “5+2”. Numero EudraCT: 2016-004440-12. Codice: PCKC412A2408;

che Promotore dello studio è la società Novartis Pharma AG con sede in Lichtstrasse 35, Basel, Svizzera;

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

che lo studio sarà condotto dal dott. Ernesto Vigna, Dirigente Medico dell’U.O.C. Ematologia di quest’Azienda;

che il Promotore per la sperimentazione *de qua* ha stipulato con la compagnia di assicurazione HDI Gerling la Polizza di assicurazione n. 390-01579150-14037 periodo di validità 15.12.2017-15.10.2021;

che lo studio sarà disciplinato, anche per gli aspetti economici, dall’allegato contratto;

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 “Studio in aperto, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza dell’impiego e l’efficacia di

midostaurina (PCK412) in pazienti di età uguale o superior a 18 anni con leukemia mieloide acuta con FLT3-mutato di nuova diagnosi che sono eleggibili alla chepioterapia “7+3” o “5+2”. Numero EudraCT: 2016-004440-12. Codice: PCKC412A2408;

di prendere atto dell'allegato 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 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)