

**Proposta n. 098**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N° 00156 DEL 19.03.2018**

**OGGETTO: Studio multicentrico, controllato, randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di lenalidomide, melphalan and prednisone (MPR) vs melphalan (200 mg/mq) e trapianto autologo di cellule staminali in soggetti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi. Codice protocollo RV-MM-PI-209. Codice EudraCT 2007-001610-16. 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 FO.NE.SA., Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione presso quest'Azienda dello "Studio multicentrico, controllato, randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di lenalidomide, melphalan and prednisone (MPR) vs melphalan (200 mg/mq) e trapianto autologo di cellule staminali in soggetti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi". Codice protocollo RV-MM-PI-209. Codice EudraCT 2007-001610-16;

che lo studio è stato autorizzato con delibera n. 933 del 11.07.2008 ed è stato condotto dal Dr. Fortunato Morabito, Direttore dell'U.O.C. Ematologia dello S.O. Annunziata;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Dr. Fortunato Morabito, il Promotore, con emendamento sostanziale n. 4 del 16.05.2017 ha, tra l'altro, individuato quale nuovo Principal Investigator il dr. Massimo Gentile, Dirigente medico dell'U.O.C. Ematologia;

che il Comitato Etico Regione Calabria – Sezione Area Nord, nella seduta del 30.01.2018, ha espresso parere favorevole all'emendamento;

che non sono previsti compensi per il suo svolgimento;

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 multicentrico, controllato, randomizzato di fase III per determinare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di lenalidomide, melphalan and prednisone (MPR) vs melphalan (200 mg/mq) e trapianto autologo di cellule staminali in soggetti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi". Codice protocollo RV-MM-PI-209. Codice EudraCT 2007-001610-16;

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)*