

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 00018 DEL 22.01.2018

OGGETTO: "Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo". Codice: EMN02_HO95 (HOVON 95 MM_EMN02) Numero EudraCT: 2009-017903-28. 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

PREMESSO

che la FO.NE.SA., Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione presso quest'Azienda dello "Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo". Codice: EMN02_HO95 (HOVON 95 MM_EMN02). Numero EudraCT: 2009-017903-28;

che lo studio è stato autorizzato con delibera n. 571/2011 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 Cambio P.I._Cosenza_U.O. Ematologia Presidio Ospedaliero dell'Annunziata – Az. Osp. Cosenza. del 23.11.2017, ha 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 21.12.2017, 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 di fase III, randomizzato,

per confrontare Bortezomib, Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo”. Codice: EMN02_HO95 (HOVON 95 MM_EMN02) Numero EudraCT: 2009-017903-28;

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 affissa 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 Responsabile Segreteria Generale AA.GG

Sig.ra Giuliana Cadavero

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 Responsabile Segreteria Generale AA.GG

Sig.ra Giuliana Cadavero

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 Responsabile Segreteria Generale AA.GG

Sig.ra Giuliana Cadavero