

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE CALABRIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
(istituita con D.P.G.R. Calabria 8 febbraio 1995 n° 170)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 222 DEL 11.10.2016

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio: “Myulticenter phase II single arm open-label study on the feasibility, safety and efficacy of combination of CHOP-21 supplemented with Obinutuzumab and Ibrutinib in untreated young high risk Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) patients.

Codice: FIL-GALILEO. Numero EudraCT: 2015-005273-20

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’U.O.C.
(Dott. Achille Gentile)

PREMESSO

che la FIL - Fondazione Italiana Linfomi Onlus – con sede in Alessandria piazza F. Turati - ha presentato domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico Regione Calabria - Sezione Area Nord relativa allo Studio “Myulticenter phase II single arm open-label study on the feasibility, safety and efficacy of combination of CHOP-21 supplemented with Obinutuzumab and Ibrutinib in untreated young high risk Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) patients”. Codice: FIL-GALILEO. Numero EudraCT: 2015-005273-20;

che lo studio sarà condotto dal Dr. Fortunato Morabito, Direttore dell'U.O.C. Ematologia dello S.O. Annunziata;

che il Comitato Etico Regione Calabria – Sezione Area Nord, nella seduta del 14.06.2016, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

che non sono previsti compensi per il suo svolgimento;

che il Promotore per la sperimentazione *de qua* ha stipulato con la compagnia di assicurazione HDI-Gerling Industrie Versicherung AG Polizza di assicurazione n. 390-01586193-14326 periodo di validità 01.02.2016-31.01.2021;

che gli studi clinici costituiscono un valido contributo al progresso della medicina, progresso funzionale all'attuazione del diritto alla salute costituzionalmente tutelato;

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;

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 "Multicenter phase II single arm open-label study on the feasibility, safety and efficacy of combination of CHOP-21 supplemented with Obinutuzumab and Ibrutinib in untreated young high risk Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) patients". Codice: FIL-GALILEO. Numero EudraCT: 2015-005273-20;

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

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 Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)

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, sottoposta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria per il controllo preventivo di legittimità, 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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)

SI ATTESTA

- è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui
all'art. 13, comma 2, della Legge Regionale 19/03/2004 n. 11
- è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____
- è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____

Cosenza, li _____

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dott. Giancarlo Carci)
