

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 29 DEL 24.01.2017

OGGETTO: Cambio Principal Investigator Studio osservazionale: “Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE”.

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 Bristol Meyer Squibb (BMS) con sede in 3, Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison Cedex - Francia, ha chiesto l'autorizzazione allo svolgimento presso quest'Azienda dello Studio osservazionale: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE";

che il Comitato Etico nella seduta del 26.06.2014, ha espresso parere favorevole;

che con delibera n. 64 del 10.04.2015 è stata autorizzata la conduzione dello studio;

che è stato stipulato specifico contratto disciplinante anche gli aspetti economici dello studio, contratto allegato alla delibera su citata;

che lo studio è stato condotto dal Dr. Pierluigi Frugiuele, all'epoca Direttore ff dell'U.O.C. Reumatologia dello S.O. Annunziata;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Pierluigi Frugiuele, il Promotore ha proposto un emendamento sostanziale per la sua sostituzione con il dr. Antonio Greco, Dirigente Medico dell'U.O.C. Medicina "Valentini";

che il Comitato Etico nella seduta del 14.06.2016, ha espresso parere favorevole su tale emendamento;

che, pertanto, si è reso necessario un emendamento al contratto a suo tempo stipulato, nella parte relativa all'individuazione del Responsabile della conduzione dello studio;

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;

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 prendere atto dell'allegato addendum al contratto, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, relativo allo studio "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE";

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 Direttore dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. 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, 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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Giancarlo CARCI)

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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Giancarlo CARCI)