

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 302 DEL 12.07.2017

OGGETTO: “Interruzione di Imatinib o Dastinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda” (AID MORE). Numero EudraCT: 2014-001603-42. Codice: AIL 0115. 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 AIL Catania – Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfomi e Mieloma Onlus, ha presentato domanda di autorizzazione dell’AIFA e di parere al Comitato Etico Regione Calabria - Sezione Area Nord relativa allo Studio “Interruzione di Imatinib o Dastinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda” (AID MORE). Numero EudraCT: 2014-001603-42. Codice: AIL 0115;

che il Comitato Etico Regione Calabria – Sezione Area Nord, nella seduta del 01.12.2015, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;

che con delibera n. 151 del 14.07.2017 è stata autorizzata la 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. 390-01584020-14012 periodo 01.09.2014-01.09.2020;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Fortunato Morabito, il Promotore ha proposto un emendamento per la sua sostituzione con il dr. Eugenio Lucia, Dirigente Medico dell’U.O.C. Ematologia;

che il Comitato Etico nella seduta del 27.06.2017, ha espresso atto di tale emendamento;

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. Eugenio Lucia, Dirigente Medico dell'U.O.C. Ematologia dello Studio "Interruzione di Imatinib o Dastinib in pazienti con LMC con risposta molecolare profonda" (AID MORE). Numero EudraCT: 2014-001603-42. Codice: AIL 0115;

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)