

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 00029 DEL 18/02/2020

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio: "Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta"

Codice: AIEOP- BFM ALL 2017".

EudraCT Number: 2016-001935-12.

Nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, il Commissario Straordinario Dott.ssa Giuseppina Panizzoli, nominata con D.M. del 09/07/2019, ha adottato la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Il Responsabile del Procedimento
Sig.ra Brigida Gulino

UFFICIO RISORSE ECONOMICO FINANZIARIE

Il presente atto deliberativo non comporta impegno di spesa.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Ufficio

PREMESSO

che l'AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica), con nota del 04/04/2019, ha chiesto il parere al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord per l'autorizzazione alla conduzione presso quest'Azienda dello "Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta" - Codice: AIEOP- BFM ALL 2017"-EudraCT Number: 2016-001935-12.;

che il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord dalla data di ricezione della richiesta di valutazione non ha effettuato sedute a causa del non raggiungimento del numero legale per lo svolgimento delle stesse;

che per tale motivo il Direttore della U.O.C. di Pediatria della A.O. di Cosenza, dr Domenico Sperli ha presentato richiesta con carattere d'urgenza in data 12/12/2019 al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro;

che il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro ha già approvato lo Studio de quo con prot. N. 94 del 18/04/2019;

che in virtù della nota prot. N. 352239 del 23/11/2015 del Dipartimento Tutela della Salute "...Il Comitato Etico Regionale è unico, ai componenti di una Sezione potrà essere richiesto di valutare gli studi clinici di un'altra Sezione...";

che il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro ha, quindi, espresso il parere di competenza nella seduta del 19/12/2019;

che lo studio sarà condotto dal dott. Domenico Sperli, Direttore dell'U.O.C. Pediatria dello S.O. Annunziata;

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

acquisito il parere del Direttore Sanitario limitatamente alle proprie competenza;

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 cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta" - Codice: AIEOP- BFM ALL 2017"-EudraCT Number: 2016-001935-12.;

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.ssa Simonetta Cinzia BETTELINI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott.ssa Giuseppina PANIZZOLI

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 Ufficio Affari Generali 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 Ufficio Affari Generali 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 Ufficio Affari Generali e Assicurativi
(Dott. Vincenzo Scoti)