

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 186 DEL 08.05.2017

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio “Regime standard verso due regimi ridotti di desametasone, in associazione a NEPA, per la prevenzione della CINV in pazienti naïve con NSCLC in trattamento con chemioterapia a base di cisplatino: studio a tre bracci di trattamento, in aperto e randomizzato”. Codice: LUNG-NEPA. Numero EudraCT: 2015-005704-29.**

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 il Consorzio Oncotech, con sede in Napoli via Pansini n. 5, c/o il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia dell'Università di Napoli, in qualità di Promotore, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione presso quest'Azienda dello studio “Regime standard verso due regimi ridotti di desametasone, in associazione a NEPA, per la prevenzione della CINV in pazienti naïve con NSCLC in trattamento con chemioterapia a base di cisplatino: studio a tre bracci di trattamento, in aperto e randomizzato”. Codice: LUNG-NEPA. Numero EudraCT: 2015-005704-29;

che lo studio sarà condotto dal Dr. Salvatore Palazzo, Direttore dell'U.O.C. Oncologia dello S.O. Annunziata;

che il Comitato Etico nella seduta del 27.09.2016, ha espresso parere favorevole;

che lo studio sarà disciplinato, anche per gli aspetti economici, dall'allegato contratto;

che, per la sperimentazione *de qua*, il Promotore ha stipulato a copertura delle responsabilità civili, con la Compagnia di assicurazione QBE Insurance (Europe) Limited, polizza assicurativa n. 063 0000282 , validità 25.07.2016-25.03.2018;

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 autorizzare la conduzione presso quest'Azienda dello Studio “Regime standard verso due regimi ridotti di desametasone, in associazione a NEPA, per la prevenzione della CINV in pazienti naïve con NSCLC in trattamento con chemioterapia a base di cisplatino: studio a tre bracci di trattamento, in aperto e randomizzato”. Codice: LUNG-NEPA. Numero EudraCT: 2015-005704-29;

di prendere atto dell'allegato contratto che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

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 )