

**Proposta n. 124**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N° 00160 DEL 19.03.2018**

**OGGETTO: -“A non-interventional observational post-authorisation safety study of subjects treated with lenalidomide” (Studio osservazionale, non interventistico, post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti sottoposti a trattamento con lenalidomide). Numero protocollo: CC-5013-PASS-001. 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 con delibera n. 497/2009 è stata autorizzata la conduzione presso quest'Azienda dello Studio "A non-interventional observational post-authorisation safety study of subjects treated with lenalidomide" (Studio osservazionale, non interventistico, post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti sottoposti a trattamento con lenalidomide). Numero protocollo: CC-5013-PASS-001;

che Promotore dello studio è la società Celgene International s.à.r.l. ed è stato condotto dal Dr. Fortunato Morabito, Direttore dell'U.O.C. Ematologia dello S.O. Annunziata;

che a seguito del collocamento in quiescenza del dr. Dr. Fortunato Morabito, la CRO Parexel International s.r.l., per conto del il Promotore, con emendamento sostanziale, di cui alla nota del 07.09.2017, ha individuato quale nuovo Principal Investigator il dr. Massimo Gentile, Dirigente medico dell'U.O.C. Ematologia;

che, pertanto, si è reso necessario un emendamento al contratto a suo tempo stipulato, contratto allegato alla delibera su citata n. 497/2008, nella parte relativa all'individuazione del Responsabile della conduzione dello studio;

che il Comitato Etico Regione Calabria – Sezione Area Nord, nella seduta del 21.12.2017, ha espresso parere favorevole all'emendamento;

che non sono previsti compensi per il suo svolgimento;

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. Massimo Gentile, Dirigente Medico dell'U.O.C. Ematologia dello "Studio "A non-interventional observational post-authorisation safety study of subjects treated with lenalidomide" (Studio osservazionale, non interventistico, post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti sottoposti a trattamento con lenalidomide). Numero protocollo: CC-5013-PASS-001;

di prendere atto dell'allegato addendum al 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 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 della U.O.C. AA.GG. 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 della U.O.C. AA.GG. 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 della U.O.C. AA.GG. e Assicurativi*

*(Dott. Vincenzo Scoti)*

