

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 00023 DEL 01.02.2021

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione *“Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell’incidenza della riattivazione dell’Epatite B in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) trattati con Ibrutinid”- Prot. GIMEMA LLC1618.*

Il Commissario Straordinario, Prof.ssa Isabella Mastrobuono, nominato con D.C.A n. 2 del 8 gennaio 2021 della Regione Calabria, nella sede legale dell’Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente deliberazione in merito all’argomento in oggetto.

U.O.C. AFFARI GENERALI E ASSICURATIVI

Il Direttore dell’Ufficio propone al Commissario Straordinario l’adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Roberta Iaccino

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott. Vincenzo Scoti

PREMESSO

Che la “Fondazione Gimema Franco Mandelli Onlus”, in relazione alle proprie finalità, ha deciso di promuovere uno studio osservazionale dal titolo “*Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell’incidenza della riattivazione dell’Epatite B in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) trattati con Ibrutinid. Prot. GIMEMA LLC1618*”

che la succitata Fondazione, con nota del 10.09.2018, ha comunicato che lo Sperimentatore Coordinatore dello Studio è il Dr. Luca Laurenti dell’Università Cattolica del Sacro Cuore – Poloclinico A. Gemelli di Roma (Centro sperimentatore);

che la stessa Fondazione, con nota 15527 del 5.10.2018, ha trasmesso la lista dei Centri partecipanti allo studio de quo tra i quali figura l’U.O. di Ematologia dello S.O. Annunziata di questa Azienda e individuato come PI il Dr. Massimo Gentile, Direttore della stessa Unità Operativa;

che il Comitato Etico Regionale- Sezione Area Centro, con sede presso l’A.O.U. Mater Domini di Catanzaro, nella seduta del 21 maggio 2020, giusto verbale al protocollo n° 148, sulla base della documentazione inviata dal Promotore, ha espresso parere favorevole allo Studio di che trattasi;

che gli studi clinici costituiscono un valido contributo al progresso della medicina, progresso funzionale all’attuazione del diritto alla salute costituzionalmente tutelato;

che la “Fondazione Gimema Franco Mandelli Onlus”, con la citata nota, ha precisato che lo studio osservazionale farmacologico in oggetto ha natura no-profit;

che lo stesso SCTB provvederà, in nome e per conto del Promotore, a comunicare l’avvio dell’indagine clinica al Ministero della Salute;

che la Commissione Valutazione e Sperimentazione di questa Azienda, costituita con deliberazione n. 461 del 7.08.2018, nella riunione del 14/10/2020, preso atto del parere espresso dal Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro ha espresso, a sua volta, parere positivo per l’autorizzazione dello studio;

che per quanto non espressamente previsto nel presente provvedimento, si fa rinvio alle condizioni e disposizioni legislative e regolamentari previste nel Protocollo di Studio;

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;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore dell'Ufficio Affari Generali, formulata alla tregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Dirigente preposto, che ha designato quale responsabile del procedimento la Dott.ssa Roberta Iaccino, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,

DELIBERA

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati;

di autorizzare la conduzione presso quest'Azienda di *“Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell'incidenza della riattivazione dell'Epatite B in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica (LLC) trattati con Ibrutinid. Prot. GIMEMA LLC1618”*”;

di precisare che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio aziendale;

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 Amministrativo
Dr.ssa Laura Coppola

Il Commissario Straordinario
Prof.ssa Isabella Mastrobuono

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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. 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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. 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 dell'Ufficio Affari Generali
(Dr. Vincenzo Scoti)