

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 513 del 04 maggio 2015

Oggetto : Convenzione con CliREst S.r.L. per l'effettuazione dello studio clinico FORTE Prot. UNITO-MM-01 da svolgersi presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO

VISTA l'istanza in data 26.02.2014 con la quale la CliREst S.r.L. ha richiesto, in nome e per conto del promotore Università degli studi di Torino – Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze della Salute, l'autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico FORTE – Prot. UNITO-MM-01 dal titolo “ *Studio di fase II multicentrico, randomizzato in aperto di CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE e DESAMETASONE (CCyd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o CARIFLZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (CRd) come induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con CARIFLZOMIB, LENALIDOMIDE e DESAMETASONE (12 cicli) senza trapianto, tutti seguiti da mantenimento con LENALIDOMIDE (R) versus LENALIDOMIDE e CARFILZOMIB (CR) in pazienti affetti da Mieloma Multiplo alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo*” presso l'Unità Operativa di Ematologia del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Angelo Palmas;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal competente Comitato di Bioetica della ASL di Sassari alla effettuazione dello Studio in oggetto, così come da verbale Prot. 2158/CE/L della seduta in data 17.03.2015, che si allega alla presente sotto la lettera A);

PRECISATO che l'inizio dello studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposita Convenzione con la richiedente CliREst S.r.L. atta a definire gli aspetti contabili e amministrativi dello stesso;

VISTO lo schema di convenzione che si allega alla presente sotto la lettera B) per farne parte integrante e sostanziale;

FATTO PRESENTE che i farmaci in studio verranno forniti gratuitamente dal promotore in quantità sufficiente per la conduzione dello studio;

CHE il compenso previsto per ogni paziente valutabile comprende anche il rimborso del costo dei farmaci Ciclofosfamide e Desametasone;

RITENUTO di dover accettare l'offerta della Società richiedente destinando le somme indicate nell'art. 5 della stessa Convenzione alla copertura dei costi sostenuti ed al soddisfacimento delle esigenze proprie della Unità Operativa interessata allo studio;

VISTO il D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni;

VISTA la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014;

VISTA la deliberazione di nomina del Commissario Straordinario dell' Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 20.12.2014, n. 51/2;

VISTA la deliberazione di insediamento del Commissario Straordinario, n.1 del 29.12.2014;

PRESO ATTO che il Responsabile della struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la regolarità tecnica e formale;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f., sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole, prescritto per legge.

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare l'effettuazione dello Studio clinico FORTE – Prot. UNITO-MM-01 presso l'Unità Operativa di Ematologia del Presidio Ospedaliero "San Francesco" di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Angelo Palmas, alle condizioni e nei termini di cui alla Convenzione che si allega alla presente sotto la lettera B) per farne parte integrante e sostanziale ;

- di provvedere con successivi atti all'acquisizione delle somme di cui all' art.5 della Convenzione di cui trattasi , nei modi e nei termini nello stesso articolo indicati ;

- di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali , il Servizio Bilancio, il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca, il Servizio Farmaceutico del Presidio Ospedaliero e la Direzione del Presidio Ospedaliero "San Francesco" ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;

- il presente atto sarà pubblicato nel sito web aziendale

Il Dirigente Amm.vo del P.O. San Francesco

f.to Dr. Pietro Truzzu

Responsabile del Procedimento

f.to Dr. Giovanni Guiso

Parere espresso ai sensi dell'art.3, comma 7 D.lgs.n. 502/92 e successive modificazioni*

Favorevole

Il Direttore Sanitario F.F.
f.to Dr.ssa Pierina Grazia Fodde
Atzori

Favorevole

Il Direttore Amministrativo
f.to Dr.ssa Carmen

**in caso contrario leggasì relazione allegata*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
f.to Dott. Mario Carmine Antonio Palermo

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo on-line presente sul sito aziendale a far data 04 maggio 2015 per la durata di giorni 15, ed è disponibile per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti

f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

AFFARI GENERALI

* Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).

[] Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

[] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° _____

Nuoro, li _____

f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

AFFARI GENERALI

DESTINATARI	Ruolo
– Collegio Sindacale	I
– Direzione P.O. San Francesco	R
- Responsabile Servizio Affari Gen.li e Legali	C
– Responsabile Servizio Bilancio	C
– Resp. Servizio Farmaceutico P.O. San Francesco	C
– Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

