



Deliberazione del Direttore Generale n. 321 del 08 GIU. 2016, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE STUDIO CLINICO NO PROFIT – PROTOCOLLO ITACA – CODICE EUDRACT 2008-001764-36 IN CORSO PRESSO LA S.S. ONCOLOGIA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDALO”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Trattasi di emendamento sostanziale “Emend_07_nr07_18 Sep 15” relativo al cambio dello Sperimentatore Principale nella conduzione dello studio – Protocollo ITACA – in corso presso la S.S. di Oncologia del P.O. di Sondalo.

2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- Lettera di trasmissione Appendice 9 datata 18 settembre 2015 (prot. 40103/15E);
- Parere favorevole del Comitato Etico espresso nella seduta del 17.12.2015.

3. La presente delibera non comporta oneri.

Pratica gestita da Orsolina Rizzi

Responsabile del procedimento
Il Direttore Sanitario
(Giovanni Monza)

Sondrio, 08 GIU. 2016



DELIBERAZIONE¹ n. 3.2.1..... del 08 GIU. 2016...

OGGETTO: "APPROVAZIONE EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE STUDIO CLINICO NO PROFIT – PROTOCOLLO ITACA – CODICE EUDRACT 2008-001764-36 IN CORSO PRESSO LA S.S. ONCOLOGIA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDALO".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

PREMESSO CHE:

- con provvedimento deliberativo n. 157 del 04 febbraio 2009 è stato autorizzato lo Studio clinico no profit- Protocollo ITACA – Codice Eudract 2008-001764-36, per la conduzione del quale il Comitato Etico dell'allora A.O. della Valtellina e della Valchiavenna, nella seduta del 05 dicembre 2008 aveva espresso parere favorevole;
- che tale studio è in corso presso la S.S. Oncologia del Presidio Ospedaliero di Sondalo;

CONSIDERATO che la Società Aptiv Solution e ICON plc Company, a nome del Promotore della Sperimentazione, Università di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, A.O. S. Luigi, Regione Gonzole 10 (Orbassano), ha trasmesso al Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, cui questa Azienda afferisce dal 1° ottobre 2013, l'Emendamento sostanziale allo studio: Emend_07_nr07_18 Sep 15, relativo al fatto che a partire dal 27 luglio 2015, il Dr. Mario Fiumanò ha sostituito il Dr. Giuseppe Valmadre nella conduzione della Sperimentazione in qualità di Sperimentatore Principale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Interaziendale in data 17 dicembre 2015 ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale di cui trattasi;

RITENUTO pertanto di approvare l'Emendamento sostanziale in argomento;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

VISTA l'attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;



ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di approvare l'Emendamento sostanziale -Emend_07_nr07_18 Sep 15- allo studio clinico no profit – Protocollo ITACA – Codice Eudract 2008-001764-36, in corso presso la S.S. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Sondalo;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate.


IL DIRETTORE GENERALE
(Giuseppina Panizzoli)


**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Carlo Maria Iacomino)


**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Giovanni Monza)


**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

Il Direttore f.f. S.C. Affari Generali e Legali
(Carlo Maria Iacomino)