

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE CALABRIA  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA**  
(istituita con D.P.G.R. Calabria 8 febbraio 1995 n° 170)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N° 202 DEL 27.09.2016

**OGGETTO: Presa d'atto addendum contratto. "Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di LCZ696 in pazienti con scompenso cardiaco cronico e ridotta frazione di eiezione provenienti dallo studio PARADIGM-HF". Numero EudraCT: 2014-001971-30. Codice CLCZ696B2317.**

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 Segreteria Tecnico Scientifica  
Il Responsabile del Procedimento  
Sig.ra Brigida Gulino

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. 176 del 07.07.2015 è stata autorizzata la conduzione dello “Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di LCZ696 in pazienti con scompenso cardiaco cronico e ridotta frazione di eiezione provenienti dallo studio PARADIGM-HF”. Numero EudraCT: 2014-001971-30. Codice CLCZ696B2317;

che con la stessa delibera si è preso atto della convenzione disciplinante gli aspetti economici relativi allo studio;

che il Promotore è la NOVARTIS s.p.a. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1;

che lo Studio è condotto dal Dr. Vitaliano Spagnuolo, Dirigente Medico dell’U.O.C. Medicina “Valentini” dello S.O. Annunziata;

che per lo studio è stato proposto un emendamento sostanziale n. 003 del 20.07.2014, approvato dal Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord nella seduta del 17.05.2016;

che in occasione di tale emendamento è stata comunicata la revisione dell’importo a paziente che la Società corrisponderà all’Azienda per l’effettuazione della Sperimentazione;

che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere;

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 prendere atto dell'addendum alla convenzione per lo "Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di LCZ696 in pazienti con scompenso cardiaco cronico e ridotta frazione di eiezione provenienti dallo studio PARADIGM-HF". Numero EudraCT: 2014-001971-30. Codice CLCZ696B2317, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante;

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 perquindici 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 )