

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° 287 DEL 06.12.2016

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio “A multi-center, prospective, non-interventional study of insulin deglutec investigating the safety and effectiveness in a real world population with type 1 and 2 diabetes mellitus (Studio ReFLeCT). Codice: NN1250-4189. Presa d’atto contratto.**

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 la PAREXEL International limited, con sede in Milano via Filippo Turati n. 28, in nome e per conto del Promotore la società Novo Nordisk A/S, Allè DK-2880 Bagsvaerd – Danimarca, ha inoltrato richiesta di parere al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord per lo studio “A multi-center, prospective, non-interventional study of insulin degludec investigating the safety and effectiveness in a real world population with type 1 and 2 diabetes mellitus (Studio ReFLeCT). Codice: NN1250-4189;

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

che il Comitato Etico nella seduta del 17.05.2016, ha espresso parere favorevole;

che lo studio sarà disciplinato, anche per gli aspetti economici, dall’allegato contratto;

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 autorizzare la conduzione presso quest’Azienda dello Studio “A multi-center, prospective, non-interventional study of insulin degludec investigating the safety and effectiveness in a real world population with type 1 and 2 diabetes mellitus (Studio ReFLeCT). Codice: NN1250-4189. Codice: NN1250-4189;

di prendere atto dell’allegato 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 affissa 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. 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 )