

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N° 326 DEL 19.07.2017**

**OGGETTO: Presa d'atto addendum II al contratto relativo allo "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 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 con delibera n. 176 del 07.07.2015 è stato autorizzato lo svolgimento 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 del relativo contratto disciplinante gli aspetti economici dello studio;

che lo studio è condotto dal dott. Vitaliano Spagnuolo, Dirigente Medico dell’U.O.C. Medicina “Valentini” di quest’Azienda;

che, successivamente, a seguito dell’emendamento sostanziale 003 del 20.07.2014 è stata effettuata una revisione dell’importo corrisposto per ciascun paziente arruolato;

che tale revisione è stata oggetto di addendum I al contratto di cui si è preso atto con delibera n. 202 del 27.09.2016;

che con nota del 29.05.2017, l’Opis s.r.l., in nome proprio e per conto della Novartis, Promotore dello Studio, ha comunicato la necessità di corrispondere importi aggiuntivi, in quanto alcuni pazienti arruolati hanno proseguito il ciclo di visite previste dal Protocollo (ovvero visite: V105, V106, V107) il cui corrispettivo non è disciplinato dall’addendum I;

che il Comitato Etico ha preso atto di tale comunicazione nella seduta del 27.06.2017;

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'allegato addendum II al contratto, che costituisce parte integrante della presente deliberazione, relativo allo studio "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;

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, lì \_\_\_\_\_

*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, lì \_\_\_\_\_

*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, lì \_\_\_\_\_

*Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali*  
( Dr. Giancarlo CARCI )