

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N° 00488 DEL 07.09.2018**

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio: “TAURUS: A Multinational Phase IV Study Evaluating “Real World” Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for Routine Prophylaxis”.**

**Codice: TAURUS. 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 società Bayer s.p.a., con sede in Milano viale Certosa n. 130, con nota del 24.11.2017, ha chiesto il parere al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Nord per l'autorizzazione alla conduzione presso quest'Azienda dello studio "TAURUS: A MulTInational PhAse IV Study EvalUating "Real World" Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for RoUtine ProphylaxiS";

che il Comitato Etico nella seduta del 26.06.2018, ha espresso parere favorevole;

che lo studio sarà condotto dalla dott.ssa Filomena Daniele, Responsabile dell'U.O.S. Patologie Coagulative dello S.O. Annunziata;

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 "TAURUS: A MulTInational PhAse IV Study EvalUating "Real World" Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for RoUtine ProphylaxiS";

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 pubblicata 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*  
( *Avv. Vincenzo Scoti* )

---

**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*  
( *Avv. Vincenzo Scoti* )

---

**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*  
( *Avv. Vincenzo Scoti* )