



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DETERMINAZIONE

N. 562 del 03/05/2023

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO
"LA SCELTA DEL TRATTAMENTO DIALITICO IN TELEMEDICINA" DA SVOLGERSI
PRESSO LA SOC NEFROLOGIA E DIALISI DELL'ASL VCO**

STRUTTURA: DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO OSPEDALIERI VERBANIA DOMODOSSOLA

RESPONSABILE STRUTTURA: OSSOLA ORIETTA



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DETERMINAZIONE

Struttura: DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO OSPEDALIERI VERBANIA DOMODOSSOLA

L'estensore dell'atto: Ubaldino Paola

Il Responsabile del procedimento: Ubaldino Paola

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



A.S.L. VCO.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE STRUTTURA DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI VERBANIA-DOMODOSSOLA

Vista la documentazione inserita sulla piattaforma del Comitato Etico di Novara – centro di riferimento per l'ASL VCO – da parte del promotore e la richiesta formulata dal Direttore SOC Nefrologia e Dialisi Dr. Maurizio Borzumati di partecipare allo studio osservazionale prospettico e senza farmaco dal titolo:

"Scelta del trattamento dialitico in telemedicina (SCELTINTEL)"
proposto dalla S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL CN 2

Dato atto inoltre che per la conduzione di tale studio non sono previsti compensi per gli sperimentatori e non sono previsti costi diversi da quelli attualmente sostenuti

Rilevato che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa A.S.L., con nota prot. 1057/CE del 16 Dicembre 2022 formulava unicamente una "presa atto", in quanto lo studio proposto trattasi di un progetto con finalità strettamente descrittive, richiedeva comunque di procedere alla redazione di informative distinte da sottoporre al paziente e al caregiver ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 263/2022

Evidenziato che con nota prot. ASL n. 10387 del 14 Febbraio 2023 si trasmetteva la documentazione integrata secondo le indicazioni fornita al Comitato Etico

Rilevato che nulla perveniva in merito si verificava presso la segreteria del Comitato Etico le motivazioni del mancato riscontro e la stessa faceva notare che nella nota sopracitata il Comitato Etico demandava all'ASL VCO la verifica dell'avvenuta integrazione documentale

Verificato pertanto che i documenti prodotti dalla SOC Nefrologia e Dialisi risultano conformi alle indicazioni dettate dal Comitato Etico

Richiamata la deliberazione n. 563 del 28 Luglio 2022 di approvazione "Regolamento per lo svolgimento degli studi clinici – ASL VCO

In virtù dell'autonomia gestionale ed economico finanziaria attribuita ed in conformità ai vigenti atti di programmazione ed indirizzo aziendali

DETERMINA

- 1) Di prendere atto, ora per allora, della presa d'atto nella seduta del 16 Dicembre 2022 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo alla conduzione presso la SOC Nefrologia e Dialisi dell'ASL VCO del protocollo di ricerca dal titolo:



"Scelta del trattamento dialitico in telemedicina (SCELTINTEL)"

Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

proposto dalla S.C. Nefrologia e Dialisi dell'ASL CN 2

- 2) Di autorizzare, conformemente a quanto stabilito dall'atto deliberativo n. 563 del 28 Luglio 2022 in premessa richiamato, la sperimentazione clinica di che trattasi da effettuarsi presso la SOC Nefrologia e Dialisi dell'ASL VCO sotto la diretta responsabilità del Direttore Dr. Maurizio BORZUMATI
- 3) Di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO.

**ESECUTIVITA' CONTESTUALE ALLA PUBBLICAZIONE DELLA PRESENTE
DETERMINA ALL'ALBO UFFICIALE ON LINE DELL'ASL VCO**