



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. 1706 del 26/11/2025

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO
"Studio MONVISO – Dati real world su Trastuzumab-Derexotecan nel carcinoma
mammario metastatico HER2+ e HER2-low" DA EFFETTUARSI PRESSO LA SOC
ONCOLOGIA DELL'A.S.L. VCO**

STRUTTURA: DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO OSP. 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 OSP. VERBANIA DOMODOSSOLA

L'estensore dell'atto: Ubaldino Paola

Il Responsabile del procedimento: Ubaldino Paola

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



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

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.54111 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 richiesta in data 24 novembre 2025 con la quale di Dirigente Medico SOC Oncologia D.ssa Irene TESTI – con l'avvallo del Direttore SOC Oncologia Dr. Mario FRANCHINI - richiedeva l'autorizzazione a partecipare allo studio osservazionale dal titolo: **"Studio MONVISO – Dati real world su Trastuzumab-Derexotecan nel carcinoma mammario metastatico HER2+ e HER2-low"**

promosso dalla SOC Oncologia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo il cui scopo è finalizzato alla valutazione dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento con Trastuzumab-Derexotecan (T-DXd) in pazienti affette da carcinoma mammario metastatico HER2 positivo o HER2 Low

Rilevato che trattandosi di studio osservazionale, per il quale l'ASL VCO intende partecipare quale centro "satellite", a seguito di quanto contenuto nella nota prot. 6/CE del 4 gennaio 2024 pervenuta dal Comitato Etico nessuna richiesta di valutazione deve essere inoltrata al Comitato Etico di riferimento in quanto studio già autorizzato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore e nel caso di che trattasi autorizzato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore della Carità di Novara che nel caso di specie coincide con il Comitato Etico di riferimento per questa Azienda.

Evidenziato che per la D.ssa Irene TESTI ha dichiarato di assumere la responsabilità nella conduzione di tale protocollo per l'ASL VCO.

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

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 autorizzare la conduzione presso la SOC Oncologia dell'ASL VCO del protocollo di ricerca dal titolo:
"Studio MONVISO – Dati real world su Trastuzumab-Derexotecan nel carcinoma mammario metastatico HER2+ e HER2-low" proposto dalla SOC Oncologia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo.



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

- 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 Oncologia sotto la diretta responsabilità della D.ssa Irene TESTI - Dirigente Medico SOC Oncologia struttura interessata al protocollo di studio di che trattasi.
- 3) Di dare atto che per la conduzione di tale studio non sono previsti compensi per gli sperimentatori e non sono previsti costi diversi da quelli attualmente sostenuti

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