



Regione Piemonte

STRUTTURA SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI VERBANIA-DOMODOSSOLA

Direttore: Dr. Francesco Garufi

O	AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL
G	TITOLO "STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO SUL TIMING DI
G	CHIUSURA DELL'ILEOSTOMIA TEMPORANEA NEI PAZIENTI OPERATI PER
E	NEOPLASIA RETTALE E CON INDICAZIONE A CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE.
T	THE STOMA CLOSURE BEFORE OR AFTER ADJUVANT THERAPY TRIAL –
T	"STOMAD TRIAL" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOC CHIRURGIA
O	DELL'ASL VCO



DETERMINAZIONE N. 451 del 26 MAGGIO 2020

AUTORIZZAZIONE BUDGET

al N. _____ conto _____

SUB _____ Spesa prevista _____

Si attesta che la spesa rientra nel budget attribuito alla Struttura

.....

Data

Si attesta la regolarità contabile e le imputazioni
a Bilancio derivanti dal provvedimento

Il Responsabile del Procedimento

(D.ssa Laura SCOGNAMIGLIO)

Il Direttore SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri

Verbania-Domodossola

(Dott. Francesco GARUFI)



**IL DIRETTORE STRUTTURA DIREZIONE SANITARIA
PRESIDI OSPEDALIERI VERBANIA-DOMODOSSOLA**

Vista la nota prot. ASL n. 4269 del 20 Gennaio 2020 a firma del Dirigente Medico SOC Chirurgia ASL VCO Dr. Francesco BATTAFARANO, su indicazioni del Direttore SOC Chirurgia Dr. Zonta, con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio dal titolo:

"Studio prospettico randomizzato sul timing di chiusura dell'ileostomia temporanea nei pazienti operati per neoplasia rettale e con indicazione a chemioterapia adiuvante. The stoma closure before or after adjuvant therapy trial – STOMAD TRIAL a cluster – stepped wedge – sull'implementazione del protocollo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) nella gestione perioperatoria di pazienti con neoplasia del colon retto sottoposti a resezione in Piemonte"

Promosso dalla Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

Rilevato che la responsabilità dello studio è stata assegnata al Dirigente Medico SOC Chirurgia Dr. Francesco BATTAFARANO e che per la conduzione di tale studio non sono previsti costi diversi da quelli attualmente sostenuti per le procedure in oggetto e non sono previsti compensi per gli sperimentatori.

Dato atto che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa A.S.L., con nota prot. 197/CE del 13 Marzo 2020 formulava parere favorevole, subordinato all'ottenimento di note della Direzione Sanitaria rispetto alla parte assicurativa, all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 23/20

Evidenziato che a seguito delle integrazioni richieste, trasmesse con nota prot. ASL n. 21989 del 7 aprile 2020, il Comitato Etico nella seduta del 11 Maggio 2020 scioglieva le riserve e quindi si può procedere ai successivi adempimenti

Richiamata la deliberazione n. 513 del 29 Agosto 2005, che al proprio allegato A), precisa la disciplina relativa all'impiego di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche nell'ambito dei Presidi Ospedalieri della ASL 14 - V.C.O.

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 del parere favorevole espresso nella seduta del 13 Marzo 2020 e 11 Maggio 2020 dal Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliera “Maggiore della Carità” di Novara riguardo la partecipazione della SOC Chirurgia dell’ASL VCO allo studio sperimentale proposto dalla Rete Oncologica Piemonte e Valle d’Aosta :

“Studio prospettico randomizzato sul timing di chiusura dell’ileostomia temporanea nei pazienti operati per neoplasia rettale e con indicazione a chemioterapia adiuvante. The stoma closure before or after adjuvant therapy trial – STOMAD TRIAL a cluster – stepped wedge – sull’implementazione del protocollo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) nella gestione perioperatoria di pazienti con neoplasia del colon retto sottoposti a resezione in Piemonte”

- 2) Di autorizzare, conformemente a quanto stabilito dall’atto deliberativo n. 513 del 29 Agosto 2005 in premessa richiamato, la sperimentazione clinica di che trattasi da effettuarsi presso la SOC Chirurgia dell’A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Francesco BATTAFARANO Dirigente Medico della SOC interessata alla sperimentazione.
- 3) di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l’ASL VCO

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento.

**IL DIRETTORE
SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI
VERBANIA-DOMODOSSOLA
Dr. Francesco GARUFI**

Il Responsabile del Procedimento

Paola UBALDINO

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



DETERMINAZIONE N. 451 del 26 MAGGIO 2020

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo ufficiale on line della ASL VCO (www.aslvco.it) il primo giorno lavorativo successivo all'assunzione del presente provvedimento e vi rimarrà per 15 giorni consecutivi.

Trasmissione informatica attraverso procedura aziendale ARCHIFLOW alle seguenti Strutture Aziendali:

X	DIREZIONE SANITARIA PRESIDI VB D	LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI
	DIP. PREVENZIONE	GEST. ECON. FIN. E PATRIMONIO
	DISTRETTO VCO	GEST. PERSONALE E RELAZ. SINDACALI
	FARMACIA	CONTROLLO DI GESTIONE
	SALUTE MENTALE TERRITORIALE	PREVENZIONE E PROTEZIONE
	SER.D	FORMAZIONE
	DIPSA	TECNICO E COORD. AZ.LE NUOVO OSP.
	AFFARI GENERALI LEGALI E IST.	