



Regione Piemonte

STRUTTURA SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI VERBANIA-DOMODOSSOLA

Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO "EFFICACIA E SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19 NEI PAZIENTI IN DIALISI: STUDIO DI COORTE E CASO-CONTROLLO NESTED" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOC NEFROLOGIA E DIALISI DELL'ASL VCO
--	---



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 f.f. SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri

Verbania-Domodossola

(Dott. Vincenzo DE STEFANO)



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

Vista la nota acquisita al prot. ASL n. 20532 del 31 Marzo 2021 pervenuta dall'Istituto Superiore di Sanità congiuntamente alla Società Italiana di Nefrologia con la quale notificavano la partecipazione della SOC Nefrologia e Dialisi dell'ASL VCO allo studio dal titolo:

"Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested".

Rilevato che la responsabilità dello studio è stata assegnata al Direttore SOC Nefrologia e Dialisi Dr. Maurizio BORZUMATI.

Rilevato inoltre che per la conduzione di tale studio non sono previsti costi diversi da quelli attualmente sostenuti per le procedure relative allo studio sopra richiamato e non sono previsti compensi per gli sperimentatori.

Evidenziato che tale studio è uno studio a valenza nazionale e che è stato approvato sia da AIFA in data 22.01.2021 che dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani nelle sedute del 11 febbraio e 5 marzo 2021.

Dato atto che in virtù di quanto previsto dall' Art. 40 del D.L. 08.04.20 n. 23 non è necessario ottenere la relativa autorizzazione dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa A.S.L.

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 della partecipazione della SOC Nefrologia e Dialisi allo studio osservazionale "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" promosso dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Società Italiana di Nefrologia e autorizzato dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per la Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani e da AIFA.



DETERMINAZIONE N. 368 DEL 20 APRILE 2021

- 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 Nefrologia e Dialisi dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità della Dr. Maurizio BORZUMATI Direttore della SOC interessata alla sperimentazione.
- 3) Di dare atto che lo svolgimento di tale studio non prevede costi diversi da quelli attualmente sostenuti per le procedure relative alla gestione dei pazienti sottoposti a dialisi nei presidi dell'ASL VCO.

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento.

**IL DIRETTORE F.F.
SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI
VERBANIA-DOMODOSSOLA
(Dr. Vincenzo DE STEFANO)**

**IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Responsabile del Procedimento**
Dr. Francesco SICILIANO

L'estensore
Sig.ra Paola Ubaldino

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



DETERMINAZIONE N. 368 DEL 20 APRILE 2021

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:

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.	