



## DETERMINAZIONE N. 858 del 16/07/2014

**Regione Piemonte**

**SOC  
DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

**Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| O<br>G<br>G<br>E<br>T<br>T<br>O | AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE "TROTTER: Trattamento del carcinoma mammario avanzato: protocollo osservazionale sull'uso di eribulina" PRESSO LA SOC ONCOLOGIA DELL'A.S.L. V.C.O. |
|---------------------------------|---|

# **DETERMINAZIONE N. 858 del 16/07/2014**

## AUTORIZZAZIONE BUDGET

al N. \_\_\_\_\_ conto \_\_\_\_\_

SUB\_\_\_\_\_ Spesa prevista \_\_\_\_\_

SUB\_\_\_\_\_ Spesa prevista \_\_\_\_\_

SUB\_\_\_\_\_ Spesa prevista \_\_\_\_\_

SUB\_\_\_\_\_ Spesa prevista \_\_\_\_\_

Si attesta che la spesa rientra nel budget attribuito alla SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera

Data .....

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

Il Responsabile del Procedimento  
(Sig.ra Paola Ubaldino)

Il Direttore SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera  
(Dott. Vincenzo DE STEFANO)

# **DETERMINAZIONE N. 858 del 16/07/2014**

## **IL DIRETTORE F.F. S.O.C. DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

Vista la nota in data 14 Marzo 2014, prot. ASL n. 24705 del 17 Aprile 2014, a firma del Dirigente Medico SOC Oncologia D.ssa Elisabetta GARZOLI, avallata dal Direttore f.f. SOC Oncologia Dr. Sergio MONTANARA, con cui è stata richiesta l'autorizzazione a partecipare ad uno studio osservazionale dal titolo "Trattamento del carcinoma mammario avanzato: protocollo osservazionale sull'uso di Eribulina – Studio TROTTER" proposto dalla SOC Oncologia dell'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale la D.ssa Garzoli ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi.

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO.

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. 581/CE del 16 Giugno 2014, ha comunicato che nella seduta del 13 giugno 2014 il CE ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi previa ristesura del Foglio Informativo al paziente ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

### **Studio n. CE 80/14**

Rilevato che con nota prot. ASL n. 38804 del 27 Giugno 2014 si inoltrava alla Segreteria del Comitato Etico il nuovo "Foglio Informativo al paziente" opportunamente rivisto ed integrato secondo quanto richiesto dal Comitato Etico medesimo

Evidenziato che con nota prot. 634/CE dell'8 luglio 2014 il Comitato Etico di Novara, presa visione del nuovo foglio informativo al paziente, autorizzava l'ASL VCO a procedere a tutti gli adempimenti amministrativi derivanti dall'autorizzazione dello studio di che trattasi.

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 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 Giugno 2014 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Oncologia dell'ASL VCO allo studio osservazionale dal titolo:  
"Trattamento del carcinoma mammario avanzato: protocollo osservazionale sull'uso di eribulina – studio TROTTER"

## **DETERMINAZIONE N. 858 del 16/07/2014**

- 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 Oncologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dirigente Medico SOC Oncologia D.ssa Elisabetta GARZOLI.
- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio non comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O.

**Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento proposto**

**IL DIRETTORE F.F. SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**  
(Dr. Vincenzo DE STEFANO)

**Il Responsabile del Procedimento**  
**(ai sensi artt. 4, 5 e 6 L. 241/90 e s.m.i.)**  
Paola UBALDINO

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

## **DETERMINAZIONE N. 858 del 16/07/2014**

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo ufficiale on line della ASL VCO ([www.aslvco.it](http://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 | DSO V   | <input type="checkbox"/> | DSM | <input type="checkbox"/>            | MED. COMP         | <input type="checkbox"/> |
|   | SERT    | <input type="checkbox"/> | DP  | <input type="checkbox"/>            | FL                | <input type="checkbox"/> |
|   | DIST. 0 | <input type="checkbox"/> | F   | <input checked="" type="checkbox"/> | REF               | <input type="checkbox"/> |
|   | DIST. V | <input type="checkbox"/> | SD  | <input type="checkbox"/>            | ITB               | <input type="checkbox"/> |
|   | DIST. D | <input type="checkbox"/> | LP  | <input type="checkbox"/>            | ICT               | <input type="checkbox"/> |
|   | ML      | <input type="checkbox"/> | AG  | <input type="checkbox"/>            | DIP TECNICO AMMVO | <input type="checkbox"/> |
|   | MED URG | <input type="checkbox"/> | BC  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
|   | SITRPO  | <input type="checkbox"/> | RU  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
|   |         | <input type="checkbox"/> | PP  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |