



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

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

DETERMINAZIONE N. 472 del 03/05/16

Regione Piemonte

**MACROSTRUTTURA
OSPEDALE UNICO PLURISEDE**

Direttore : Dr. Francesco GARUFI

O
G
G
E
T
T
O

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO
"A twenty-six week, randomized, open-label, 2-arm parallel group
real world pragmatic trial to assess the clinical and health
outcomes benefit of Toujeo® compared to standard of care
insulin for initiating basal insulin naïve patients with uncontrolled
type 2 diabetes mellitus, with 6-month extension" PRESSO LA
SOC MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA DELL'ASL VCO



AUTORIZZAZIONE BUDGET

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

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 Macrostruttura Ospedale Unico Plurisede

Data

Il Direttore Macrostruttura Ospedale Unico Plurisede
Dr. Francesco GARUFI

Data

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

Il Responsabile del Procedimento
(D.ssa Laura SCOGNAMIGLIO)

Il Direttore Macrostruttura Ospedale Unico Plurisede
(Dott. Francesco GARUFI)



IL DIRETTORE MACROSTRUTTURA OSPEDALE UNICO PLURISEDE

Vista la nota prot. ASL n. 16865 del 16 marzo 2016 a firma del Direttore SOC Malattie Metaboliche e Diabetologia Dr. Giuseppe SAGLIETTI con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio clinico dal titolo:

"A twenty-six week, randomized, open-label, 2-arm parallel group real world pragmatic trial to assess the clinical and health outcomes benefit of Toujeo® compared to standard of care insulin for initiating basal insulin naïve patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus, with 6-month extension"

promosso da SANOFI S.p.A. per conto dello sponsor internazionale Sanofi Aventis Group.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Saglietti 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 e che il promotore corrisponderà per ogni paziente eleggibile e valutabile che completerà l'intero ciclo di visite un importo pari ad € 1.500,00 come rilevabile dal disciplinare di convenzione allegato al presente atto sotto la lettera A)

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. 388/CE del 22 Aprile 2016, formulava parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 50/16

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 22 Aprile 2016 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Malattie Metaboliche e Diabetologia dell'ASL VCO allo studio promosso da SANOFI S.p.A. per conto dello sponsor internazionale Sanofi Aventis Group dal titolo:

"A twenty-six week, randomized, open-label, 2-arm parallel group real world pragmatic trial to assess the clinical and health outcomes benefit of Toujeo® compared to standard of care insulin for initiating basal insulin naïve patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus, with 6-month extension"



- 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 S.C. Malattie Metaboliche e Diabetologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Giuseppe SAGLIETTI – Direttore della SOC interessata alla sperimentazione.
- 3) di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che il promotore corrisponderà per ogni paziente eleggibile e valutabile che completerà l'intero ciclo di visite un importo pari ad € 1.500,00 come rilevabile dal disciplinare di convenzione allegato al presente atto sotto la lettera A.

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento proposto

IL DIRETTORE

SOC MACROSTRUTTURA OSPEDALE UNICO PLURISEDE

Dr. Francesco GARUFI

Il Responsabile del Procedimento

Paola UBALDINO

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



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:

<input checked="" type="checkbox"/>	DSO V	<input type="checkbox"/>	DSM	<input type="checkbox"/>	MED. COMP	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SERT	<input type="checkbox"/>	DP	<input type="checkbox"/>	FL	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. 0	<input checked="" type="checkbox"/>	F	<input checked="" type="checkbox"/>	REF	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. V	<input type="checkbox"/>	SD	<input type="checkbox"/>	ITB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. D	<input type="checkbox"/>	LP	<input type="checkbox"/>	ICT	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	ML	<input type="checkbox"/>	AG	<input type="checkbox"/>	DIP TECNICO AMMVO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	MED URG	<input type="checkbox"/>	BC	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SITRPO	<input type="checkbox"/>	RU	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	PP	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>