



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

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

DETERMINAZIONE N. 72 del 30/01/17

Regione Piemonte

SOC DIREZIONE PRESIDI DOMODOSSOLA E VERBANIA

Direttore : Dr. Francesco GARUFI

O
G
G
E
T
T
O

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO "Non interventional study on Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe) DA EFFETTUARSI PRESSO LA SOC CARDIOLOGIA 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 SOC PRESIDÌ DOMODOSSOLA E VERBANIA

Vista la nota prot. ASL n. 70416 del 5 dicembre 2016 a firma del Dirigente Medico SOC Cardiologia Dr. Federico Nardi, avallata dal Direttore SOC Cardiologia Dr. Alessandro LUPI, con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio dal titolo:
"Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)"
proposto da Hippocrates Research s.r.l. in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Nardi 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 Hippocrates Research s.r.l. corrisponderà per ciascun paziente compilato completamente e correttamente la somma totale di € 630,00 + IVA così come rilevabile dalla convenzione economica allegata al presente atto

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. 34/CE del 13 Gennaio 2017, formulava parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 2/17

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 Gennaio 2017 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Cardiologia dell'ASL VCO allo studio proposto da Hippocrates Research s.r.l. in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH dal titolo:
"Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)"
- 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 Cardiologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Federico NARDI – Dirigente Medico della SOC interessata alla sperimentazione.



A.S.L. VCO.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

DETERMINAZIONE N. 72 del 30/01/17

- 3) di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che Hippocrates Research s.r.l. corrisponderà per ciascun paziente compilato completamente e correttamente la somma totale di € 630,00 + IVA così come rilevabile dalla convenzione economica allegata al presente atto

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento proposto

IL DIRETTORE

SOC PRESIDI DOMODOSSOLA E VERBANIA

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"/>	AFFARI GENERALI LEGALI E IST.
<input type="checkbox"/>	SERT	<input type="checkbox"/>	DP	<input type="checkbox"/>	ORGANI PROTOCOLLO URP
<input type="checkbox"/>	DIST. 0	<input type="checkbox"/>	F	<input type="checkbox"/>	ACQUISTI TECNOLOGIE ING. CLIN.
<input type="checkbox"/>	DIST. V	<input type="checkbox"/>	PP	<input type="checkbox"/>	ATTIVITA' TECNICHE MANUTENZ.
<input type="checkbox"/>	DIST. D	<input type="checkbox"/>	SITRPO	<input type="checkbox"/>	INFR. TECNOL. RETI E APPLICATIVI
<input type="checkbox"/>	ML	<input type="checkbox"/>	MED.COMP	<input checked="" type="checkbox"/>	GEST. ECON-FIN E PATRIMONIO
<input type="checkbox"/>	MED URG	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	GEST. PERSONALE E FORMAZIONE
				<input type="checkbox"/>	FORMAZIONE