

REGIONE PIEMONTE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO

OMEGNA

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 239 del 21 APRILE 2017

O	
G	<b>APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON LA CLICON S.R.L. PER LO</b>
G	<b>STUDIO RE-FIT Real World Evidence of anticoagulation treatment in</b>
E	<b>Non-Valvular Atrial Fibrillation in Italy</b>
T	
T	
O	

L'anno duemiladiciassette il giorno VENTUNO

del mese di APRILE in OMEGNA,

**IL DIRETTORE GENERALE**

- Dott. Giovanni Caruso

coadiuvato da:

- Dott. Antonino Trimarchi **DIRETTORE SANITARIO**

- Dott. Antonio Jannelli **DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Riservato alla S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria e Patrimonio per la registrazione della spesa

data \_\_\_\_\_

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

2023.11.94.75

QCS

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

Il Direttore SOC Gestione Economico-Finanziaria e Patrimonio  
(Dott.ssa Manuela Succi)

Beneficiario \_\_\_\_\_ €. \_\_\_\_\_

Beneficiario \_\_\_\_\_ €. \_\_\_\_\_

Beneficiario \_\_\_\_\_ €. \_\_\_\_\_

11/94

Annotazioni eventuali :

**PROPOSTA ISTRUTTORIA  
DIRETTORE f.f. FARMACIA OSPEDALIERA**

**Dato atto** che con scritto del 01.08.2016 (ns. prot. 0054432/16 del 19.09.2016) la CliCon S.r.l. trasmetteva la documentazione per la presentazione dello Studio RE-FIT (Real World Evidence of anticoagulantion treatment in Non-Valvular Atrial Fibrillation in Italy). Studio osservazionale retrospettivo che non prevede il coinvolgimento diretto dei pazienti.

**Precisato** che in base alle Linee Guida dell'A.I.F.A. in materia di studi osservazionali (Determinazione A.I.F.A. 20.03.2008 – C.U.R.I. n. 76 del 31.03.2008), ed ai sensi e per gli effetti dell'Autorizzazione generale del Garante della privacy al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 01.03.2012 e successivi ulteriori provvedimenti, in particolare l'Autorizzazione generale n. 9 dell'11.12.2014 (Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30.12.2014) → il Responsabile dello Studio non è tenuto ad ottenere il consenso informato dei pazienti per i quali ricorrano le condizioni indicate dai citati provvedimenti (tra cui difficoltà nella raccolta per motivi organizzativi)

**Rilevato** che con scritto del 19.12.2016 il Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara (ns. prot. 0000201/17 del 03.01.2017) ha comunicato che nella seduta del 19 dicembre 2016 è stato espresso parere favorevole per lo studio in oggetto (CE 172/16)

**Considerato** che con scritto del 15.03.2017 (ns. prot. 0016021/17 del 15.03.2017) la CliCon S.r.l. ha trasmesso la bozza di convenzione per lo studio in oggetto (Allegato A – parte integrante e sostanziale del presente atto)

**Stabilito** che la suddetta convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio

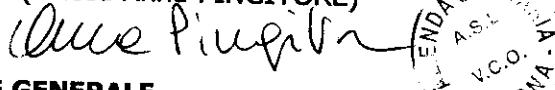
**SI PROPONE DI DELIBERARE**

- 1) Di approvare**, per le motivazioni indicate in premessa e qui tutte richiamate, la convenzione presentata dalla CliCon S.r.l., di cui allo schema allegato sub A) alla presente deliberazione
- 2) Di stabilire** che la suddetta convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio
- 4) Di notificare** il presente atto alla CliCon S.r.l. e a tutte le S.O.C. interessate
- 5) Di dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva ai sensi di legge al fine di poter procedere tempestivamente alla firma della convenzione e procedere con lo Studio

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

Data

Il Direttore f.f.  
S.O.C. Farmacia Ospedaliera  
Responsabile del Procedimento  
(Dr.ssa Anna PINGITORE)

  
Anna Pingitore



**IL DIRETTORE GENERALE  
Nominato con D.G.R. n. 37-1365 del 27.04.2015**

**Vista** la sopraestesa proposta istruttoria

**Acquisito** il parere favorevole espresso, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies, del D.Lgs. n. 229/1999 dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

**DECIDE**

**di approvarla integralmente adottandola quale propria deliberazione**



Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Giovanni Caruso)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Antonino Trimarchi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Antonio Jannelli)

### RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia del presente atto è stata posta in pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'A.S.L. VCO il giorno 21 APR. 2017 per 15 giorni continuativi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ESECUTIVITA' IN DATA 21 APR. 2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
*Patrizia GARETTI*

Trasmissione a:

- Collegio Sindacale
- Conferenza dei Sindaci
- Giunta Regionale

Nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Nota prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Copia per strutture:

DIREZIONE SANITARIA	AFFARI GENERALI LEGALI E IST.
DIP. PREVENZIONE	ORGANI PROTOCOLLO URP
DISTRETTO VCO	ACQUISTI TECNOLOGIE ING. CLIN.
GEST. ATTIVITA' TERR.	ACQ. BENI SERV. LOGISTICA E SERV. ECON.
SER.D	ATTIVITA' TECNICHE E MANUTENZ
FARMACIA	INFR. TECNOL. RETI E APPLICATIVI
SALUTE MENTALE TERR.	X GEST. ECON-FIN E PATRIMONIO
SITRPO	GEST. PERSONALE E FORMAZIONE
	FORMAZIONE