



Regione Piemonte

STRUTTURA SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI VERBANIA-DOMODOSSOLA

Direttore: Dr. Francesco Garufi

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO TITOLO "STUDIO MULTICENTRICO DI CONFRONTO FRA DUE TEST DIAGNOSTICI (1,3 Beta D glucano vs emocoltura) IN PAZIENTI CRITICI CON SOSPIETTA CANDIDOSI INVASIVA/CANDIDEMIA DEGENTI PRESSO REPARTI INTERNISTICI E IN CORSO DI TRATTAMENTO PRECOCE CON ECHINOCANDINA (MICROFUNGINA) THE FAD01-EPICA1 STUDY" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA – P.O. DI DOMODOSSOLA – DELL'A.S.L. V.C.O.
---------------------------------	--



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 SOC Direzione Sanitaria Presidi Ospedalieri
Verbania-Domodossola

(Dott. Francesco GARUFI)



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

Vista la nota prot. ASL n. 66826 del 10 Novembre 2017 a firma del Direttore SOC Medicina Interna – P.O. di Domodossola – D.ssa Maria Adele MOSCHELLA, con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio dal titolo:

"Studio multicentrico di confronto fra due test diagnostici (1,3 beta D Glucano vs emocoltura) in pazienti critici con sospetta candidosi invasiva/Candidemia degenti presso reparti internistici e in corso di trattamento precoce con Echinocandina (micofungina) – the FADOI-EPICA 1 Study"

proposto dalla Fondazione FADOI.

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

Precisato inoltre che per lo svolgimento di tale studio la Fondazione FADOI si impegna a corrispondere un riconoscimento economico come meglio definito all'art. 8 della convenzione economica allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale e che comunque 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. 1132/CE del 15 dicembre 2017 formulava parere sospensivo, in attesa che lo sperimentatore chiarisse alcuni aspetti dello studio, all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 195/17

Evidenziato che a seguito di audizione dello sperimentatore nella seduta del 23 febbraio 2018 il Comitato Etico scioglieva le riserve e formulava parere favorevole all'esecuzione 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 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 23 Febbraio 2018 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara



riguardo la partecipazione della SOC Medicina Interna del P.O. di Domodossola dell'ASL VCOi allo studio sperimentale proposto dalla Fondazione FADOI dal titolo:

“Studio multicentrico di confronto fra due test diagnostici (1,3 beta D Glucano vs emocoltura) in pazienti critici con sospetta candidosi invasiva/Candidemia degenti presso reparti internistici e in corso di trattamento precoce con Echinocandina (micofungina) – the FADOI-EPICA 1 Study”

- 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 Medicina Interna del P.O. di Domodossola dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità della D.ssa Maria Adele MOSCHELLA 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 la Fondazione FADOI si impegna a corrispondere un riconoscimento economico come meglio definito all'art. 8 della convenzione economica allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento proposto

**IL DIRETTORE
SOC DIREZIONE SANITARIA PRESIDI OSPEDALIERI
VERBANIA-DOMODOSSOLA
Dr. Francesco GARUFI**

Il Responsabile del Procedimento

Paola UBALDINO

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



DETERMINAZIONE N. 181 DEL 13 marzo 2018

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"/>	DIREZIONE SANITARIA PRESIDI VB D		DIPSA
	DIP. PREVENZIONE		AFFARI GENERALI LEGALI E IST.
	DISTRETTO VCO		LOGISTICA E SERV. TECNICI E INFORM.
	GEST. ATTIVITA' TERRITORIALE	<input checked="" type="checkbox"/>	GEST. ECON. FIN. E PATRIMONIO
	FARMACIA		GEST. PERSONALE E FORMAZIONE
	SALUTE MENTALE TERRITORIALE		
	SER.D		