



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 DAL TITOLO "OBSERVATIONAL SERIAL CHART REVIEW OF REPATHA ® USE IN EUROPEAN SUBJECTS WITH HYPERLIPIDEMIA" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOC CARDIOLOGIA DELL'A.S.L. V.C.O.
--	---



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 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. 42674 del 16 luglio 2018 a firma del Direttore SOC Cardiologia ASL VCO Dr. Alessandro LUPI, con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio dal titolo:

"Observationale Serval Chart Review of Repatha® Use in European Subjects with Hyperlipidaemia"

proposto da AMGEN S.r.l. di Milano in rappresentanza di AMGEN INC. (Thousand Oaks, CA, U.S.A.)

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Alessandro LUPI ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi.

Precisato inoltre che per lo svolgimento di tale studio AMGEN S.r.l. si impegna a corrispondere un riconoscimento economico come meglio definito all'art. 5 e allegato A) 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. 799/CE del 16 Novembre 2018 formulava parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 117/18

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 16 Novembre 2018 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Cardiologia dell'ASL VCO allo studio sperimentale proposto da AMGEN S.r.l.:

"Observationale Serval Chart Review of Repatha® Use in European Subjects with Hyperlipidaemia"



- 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. Alessandro LUPI 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 AMGEN S.r.l. si impegna a corrispondere un riconoscimento economico come meglio definito all'art. 5 e allegato A) 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. 981 DEL 11 DICEMBRE 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:

X	DIREZIONE SANITARIA PRESIDI VB D		DIPSA
	DIP. PREVENZIONE		AFFARI GENERALI LEGALI E IST.
	DISTRETTO VCO		LOGISTICA E SERV. TECNICI E INFORM.
	GEST. ATTIVITA' TERRITORIALE	X	GEST. ECON. FIN. E PATRIMONIO
	FARMACIA		GEST. PERSONALE E FORMAZIONE
	SALUTE MENTALE TERRITORIALE		
	SER.D		