



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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DAL TITOLO "RETROSPECTIVE ANALYSIS ON PRE-EXISTING DATA ON GLA-300 IN TYPE 2 PATIENTS TO EVALUATE EFFECTIVENESS AND SAFETY IN REAL WORLD CONDITIONS (RESTORE-2 STUDY)" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOSD 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 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. 41010 del 28 Giugno 2019 a firma del Direttore SOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia Dr. Giuseppe PLACENTINO, con la quale veniva richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio dal titolo:

"Retrospective analysis on pre-existing data on gla-300 in type 2 patients to evaluate effectiveness and safety in REal world conditions"

proposto da OPIS s.r.l. in nome e per conto del Promotore SANOFI S.p.A.

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

Precisato inoltre che per lo svolgimento di tale studio OPIS s.r.l. si impegna a corrispondere un compenso "una tantum" pari ad € 4.500,00 così come meglio precisato all'art. 3 della convenzione economica.

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. 729/CE del 26 Luglio 2019 formulava parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 115/19

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 26 Luglio 2019 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia dell'ASL VCO allo studio sperimentale proposto da OPIS s.r.l. in nome e per conto del Promotore SANOFI S.p.A.:

"Retrospective analysis on pre-existing data on gla-300 in type 2 patients to evaluate effectiveness and safety in REal world conditions"



- 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 SOSD Malattie Metaboliche e Diabetologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Giuseppe PLACENTINO Direttore della SOSD interessata alla sperimentazione.
- 3) di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che OPIS S.r.l. si impegna a corrispondere un compenso "una tantum" pari ad € 4.500,00 così come meglio precisato all'art. 3 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**



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		