



DETERMINAZIONE N. 194 DEL 06/03/2013

Regione Piemonte Azienda Sanitaria Locale VCO

**SOC
SER.T.**

DIRETTORE DOTT. SSA ANNA MARIA BUZIO

O	AUTORIZZAZIONE ALL'EFFETTUAZIONE DELLO STUDIO-
G	SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FARMACI "Studio di fase III
G	multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di
E	differenti schemi posologici di Lofexidina cloridrato 0,2 mg
T	(DIMATEX) nel trattamento dei sintomi astinenziali in corso di
T	detossificazione da oppiacei" PRESSO LA SOC SERT DELL'ASL
O	VCO

DETERMINAZIONE N. 194 DEL 06/03/2013

AUTORIZZAZIONE BUDGET N.

CONTO N.

SUB _____

SPESA PREVISTA ANNO 2013 Euro _____

IMPORTO PAGATO Euro _____

IMPORTO RESIDUALE Euro _____

IMPORTO IN LIQUIDAZIONE Euro _____

IMPORTO DISPONIBILE Euro _____

Data

Il Direttore SOC SER.T. Dott.ssa Anna Maria Buzio

DETERMINAZIONE N. 194 DEL 06/03/2013

IL DIRETTORE S.O.C. SER.T.

Vista la richiesta di autorizzazione allo studio clinico dal titolo "Studio di fase III multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di differenti schemi posologici di Lofexidina cloridrato 0,2 mg (DIMATEX) nel trattamento dei sintomi astinenziali in corso di detossificazione da oppiacei" proposto da Opera s.r.l. su delega del Promotore GET SRL con sede in Sanremo, sotto la responsabilità del dott. Angelo Bove, acquisita con ns. prot. 43768/2012 del 4/07/2012

Espresso parere favorevole con nota prot. 61171/12 del 2/10/2012.

Dato atto che il Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa ASL, con nota ns. prot. n. 6447/13 del 30/01/2013, ha dato parere favorevole all'esecuzione dello studio di cui trattasi, dando alla pratica il seguente numero di studio: **Studio n. CE 154/12**

Vista la nota prot. n. 7883 del 6/02/2013 con cui il dott. Angelo Bove conferma la propria intenzione di assumersi la responsabilità relativa allo studio di cui trattasi.

Richiamata la deliberazione n. 264 del 19/09/2012 che regolamenta l'attività di sperimentazione clinica - studio osservazionale presso il Dipartimento delle Dipendenze dell'ASL VCO

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 18 gennaio 2013 dal Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, riguardo la partecipazione della SOC SerT allo studio clinico dal titolo "Studio di fase III multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di differenti schemi posologici di Lofexidina cloridrato 0,2 mg (DIMATEX) nel trattamento dei sintomi astinenziali in corso di detossificazione da oppiacei"

2°) Di autorizzare, conformemente a quanto stabilito dall'atto deliberativo n. n. 264 del 19/09/2012 in premessa richiamato, la sperimentazione clinica di che trattasi da effettuare presso la SOC SerT dell'ASL VCO sotto la diretta responsabilità del dott Angelo Bove.

DETERMINAZIONE N. 194 DEL 06/03/2013

3°) Di dare atto che la partecipazione a tale studio non comporta nessun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che la Società GET SRL, ditta sponsor, verserà € 750,00 più IVA per ogni soggetto valutabile così come previsto dal modello di convenzione allegato alla presente determinazione quale parte integrante.

**IL DIRETTORE SOC
DIPARTIMENTODELLA DIPENDENZE
Dott.ssa Anna Maria Buzio**

**Il Responsabile del Procedimento
(ai sensi artt. 4, 5 e 6 L. 241/90 e s.m.i.)
Dott.ssa Anna Maria Buzio**

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

DETERMINAZIONE N. 194 DEL 06/03/2013

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:

	DSO V		DSM		MED. COMP	
X	SERT		DP		FL	
	DIST. 0		F		REF	
	DIST. V		SD		ITB	
	DIST. D		LP		ICT	
	ML		AG		DIP TECNICO AMMVO	
	MED URG		BC			
	SITRPO		RU			
			PP			