

**Regione Piemonte**

**SOC**

**DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

**Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO**

|  |  |
|--|--|
| <b>O<br/>G<br/>G<br/>E<br/>T<br/>T<br/>O</b> | AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT DAL TITOLO "Studio epidemiologico per la valutazione dell'incidenza e dei predittori di infezione da Clostridium difficile nei reparti di Medicina Interna Italiani – The FADOI-PRACTICE Study" PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA DELL'A.S.L. V.C.O. |
|--|--|

## DETERMINAZIONE N. 803 del 24/07/2013

### 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 SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera

Data .....

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

Il Responsabile del Procedimento  
(Sig.ra Paola Ubaldino)

Il Direttore SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera  
(Dott. Vincenzo DE STEFANO)

## **DETERMINAZIONE N. 803 del 24/07/2013**

### **IL DIRETTORE F.F. S.O.C. DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

Vista la nota in data 9 Maggio 2013, prot. ASL n. 33092 del 29 Maggio 2013, a firma del Direttore della SOC Medicina Interna Dr. Roberto FREDIANI, con cui é stata richiesta l'autorizzazione a partecipare ad uno studio osservazionale no profit dal titolo "Studio epidemiologico per la valutazione dell'incidenza e dei predittori di infezione da Clostridium difficile nei reparti di Medicina Interna italiani – The FADOI-PRACTICE Study" proposto dalla Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi".

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Frediani ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi che verrà svolto con la collaborazione del Dirigente medico SOC Medicina Interna D.ssa Adele Moschella

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che la Fondazione FADOI a conclusione dello stesso riconoscerà all'Azienda un compenso economico omnicomprensivo pari ad € 3.000,00 a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati.

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. 721/CE del 12 Luglio 2013, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

#### **Studio n. CE 101/13**

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 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 12 Luglio 2013 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Medicina dell'ASL VCO allo studio osservazionale dal titolo:  
"Studio epidemiologico per la valutazione dell'incidenza e dei predittori di infezione da Clostridium difficile nei reparti di Medicina Interna italiani – The FADOI-PRACTICE 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 dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Direttore SOC Medicina Interna Dr. Roberto FREDIANI con la collaborazione del

## **DETERMINAZIONE N. 803 del 24/07/2013**

Dirigente Medico SOC Medicina Interna D.ssa Adele MOSCHELLA

- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio non comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O. e che la Fondazione FADOI a conclusione dello stesso riconoscerà all'Azienda un compenso economico omnicomprensivo pari ad € 3.000,00 a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati così come previsto dall'accordo allegato alla presente determinazione quale parte integrante.

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

**IL DIRETTORE F.F. SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

(Dr. Vincenzo DE STEFANO)

**Il Responsabile del Procedimento**

**(ai sensi artt. 4, 5 e 6 L. 241/90 e s.m.i.)**

Paola UBALDINO

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

## DETERMINAZIONE N. 803 del 24/07/2013

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo ufficiale on line della ASL VCO ([www.aslvco.it](http://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"/> | DSO V   | <input type="checkbox"/> | DSM | <input type="checkbox"/>            | MED. COMP         | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | SERT    | <input type="checkbox"/> | DP  | <input type="checkbox"/>            | FL                | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | DIST. 0 | <input type="checkbox"/> | F   | <input checked="" type="checkbox"/> | REF               | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | DIST. V | <input type="checkbox"/> | SD  | <input type="checkbox"/>            | ITB               | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | DIST. D | <input type="checkbox"/> | LP  | <input type="checkbox"/>            | ICT               | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | ML      | <input type="checkbox"/> | AG  | <input type="checkbox"/>            | DIP TECNICO AMMVO | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | MED URG | <input type="checkbox"/> | BC  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            | SITRPO  | <input type="checkbox"/> | RU  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/>            |         | <input type="checkbox"/> | PP  | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |