

Regione Piemonte

SOC

DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO DAL TITOLO "Trial Glutox – Risposta alla reintroduzione del glutine in soggetti con sospetta gluten sensitivity" PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA DELL'A.S.L. V.C.O.
---------------------------------	--

DETERMINAZIONE N. 916 del 27/08/2013

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. 916 del 27/08/2013

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

Vista la nota in data 29 Maggio 2013, prot. ASL n. 33109, a firma del Dirigente Medico SOC Medicina Dr. Bruno Borgatta – avallata dal Direttore della SOC Medicina Interna Dr. Roberto FREDIANI, con cui é stata richiesta l'autorizzazione a partecipare ad uno studio osservazionale randomizzato in doppio cieco dal titolo "Trial Glutox – Risposta alla reintroduzione del glutine in soggetti con sospetta Gluten sensitivity" proposto dal Centro per la prevenzione e diagnosi della malattia celiaca della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

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

Precisato inoltre che 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. 723/CE del 12 Luglio 2013, esprimeva parere sospensivo in quanto riteneva opportuno acquisire ulteriori chiarimenti.

Rilevato che con successiva nota prot. 825/CE il Comitato Etico, dopo acquisizione e valutazione della documentazione aggiuntiva fornita dallo sperimentatore, nella seduta del 2 agosto 2013 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 102/13

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 2 Agosto 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:
"Trial Glutox – Risposta alla reintroduzione del glutine in soggetti con sospetta Gluten sensitivity"

DETERMINAZIONE N. 916 del 27/08/2013

- 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 Dirigente Medico SOC Medicina Interna Dott. Bruno BORGATTA
- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio non comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O.

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. 916 del 27/08/2013

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:

<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 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"/>