

**Regione Piemonte**

**SOC**

**DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

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

<b>O G G E T T O</b>	AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE DI COORTE TITOLO "L'efficacia nella pratica clinica reale di dronedarone Vs. altri trattamenti per la fibrillazione striale Studio di coorte prospettico EFFECT-AF" PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA DELL'A.S.L. V.C.O.
--	--

## DETERMINAZIONE N. 917 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. 917 del 27/08/2013**

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

Vista la nota in data 3 Giugno 2013, prot. ASL n. 35133 del 5 giugno 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 di coorte storico-prospettico dal titolo "L'efficacia nella pratica clinica reale di dronedarone vs. altri trattamenti per la fibrillazione atriale studio di coorte prospettico Effect-Af" proposto da PBE Consulting LA-SER ITALIA s.r.l. e finanziato da Sanofi.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Frediani 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 e che LA-SER Italia verserà per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal protocollo un compenso pari ad € 1.250,00

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. 725/CE del 12 Luglio 2013, esprimeva parere sospensivo in quanto riteneva opportuno acquisire ulteriori chiarimenti.

Rilevato che con successiva nota prot. 826/CE il Comitato Etico, dopo audizione dello sperimentatore che ha chiarito i dubbi emersi, 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 103/13**

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:  
"L'efficacia nella pratica clinica reale di dronedarone vs. altri trattamenti per la fibrillazione atriale studio di coorte prospettico Effect-Af"

## **DETERMINAZIONE N. 917 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 Direttore SOC Medicina Interna Dott. Roberto FREDIANI
- 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-SER Italia verserà per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal protocollo un compenso pari ad € 1.250,00

**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. 917 del 27/08/2013

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"/>