

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 "GLORIA-AF: Global Registry on Long Term Oral Antithrombotic treatment in patients with Atrial Fibrillation" PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA DELL'A.S.L. V.C.O.
--	--

DETERMINAZIONE N. 294 del 25/02/2014

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. 294 del 25/02/2014

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

Vista la nota in data 6 Dicembre 2013, prot. ASL n. 75224 del 10 Dicembre 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 dal titolo "GLORIA-AF: Global Registry on Long Term Oral Antithrombotic Treatment in patients with atrial fibrillation" (Studio osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale) proposto da BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Frediani ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi e di svolgerlo in collaborazione con i Dirigenti Medici D.ssa Adele Moschella e D.ssa Clara Cavicchi.

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che BOEHRINGER verserà per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal protocollo un compenso pari ad € 1.000,00

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. 228/CE del 14 Febbraio 2014, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 9/14

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 14 Febbraio 2014 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:
"GLORIA-AF: Global Registry on Long Term Oral Antithrombotic Treatment in patients with atrial fibrillation" (Studio osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale)"

DETERMINAZIONE N. 294 del 25/02/2014

- 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 con la collaborazione dei Dirigenti Medici D.ssa Moschella e D.ssa Cavicchi.
- 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 BOEHRINGER verserà per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal protocollo un compenso pari ad € 1.000,00 così come rilevabile all'art. 7 del contratto economico allegato alla presente determinazione sotto la lettera A)

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. 294 del 25/02/2014

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 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"/>