



DETERMINAZIONE N. 936 del 31/07/2014

Regione Piemonte

SOC

DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE DAL TITOLO "A prospective multi center 12 week randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycooyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patient with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen" PRESSO LA SOC MEDICINA INTERNA DELL'A.S.L. V.C.O.
--	--

DETERMINAZIONE N. 936 del 31/07/2014

AUTORIZZAZIONE BUDGET

al N. _____ conto _____

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. 936 del 31/07/2014

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

Vista la nota in data 19 Giugno 2014, prot. ASL n. 37485 del 23 Giugno 2014, a firma del Direttore SOC Medicina Interna Dr. Roberto FREDIANI con cui é stata richiesta l'autorizzazione a partecipare ad uno studio osservazionale dal titolo:

"A prospective multi center 12 week randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycooyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patient with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen"

proposto da OPIS s.r.l. in nome e per conto del promotore NOVARTIS FARMA 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 avvalersi della collaborazione della D.ssa Roberta MORANDI – Dirigente Medico SOC Medicina Interna.

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che OPIS verserà per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo la somma pari ad € 1.650,00 + IVA

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. 633/CE del 4 Luglio 2014, ha comunicato che nella seduta del 4 Luglio 2014 il CE ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 87/14

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 4 Luglio 2014 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Oncologia dell'ASL VCO allo studio osservazionale dal titolo:

"A prospective multi center 12 week randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycooyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patient with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen"

DETERMINAZIONE N. 936 del 31/07/2014

- 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 Dr. Roberto FREDIANI con la collaborazione del Dirigente Medico SOC Medicina Interna D.ssa Roberta MORANDI
- 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 OPIS verserà per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo la somma pari ad € 1.650,00 + IVA così come previsto dall'art. 6 della convenzione economica allegata alla presente determina quale parte integrante e sostanziale

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. 936 del 31/07/2014

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 checked="" 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 checked="" 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"/>