



**DETERMINAZIONE N. 594 del 21/07/11**

**Regione Piemonte**

**MACROSTRUTTURA/ SOC  
OSPEDALE UNICO PLURISEDE**

**Direttore : Dr. Francesco GARUFI**

O  
G  
G  
E  
T  
T  
O

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO MULTICENTRICO PRESSO LA S.C. PEDIATRIA A.S.L. V.C.O. DAL TITOLO "Trial controllato randomizzato multicentrico di valutazione comparativa dell'ondansetron verso domperidone per il trattamento sintomatico del vomito acuto da gastroenterite nel bambino"

## DETERMINAZIONE N. 594 del 21/07/11

AUTORIZZAZIONE BUDGET N. \_\_\_\_\_

CONTO \_\_\_\_\_

SUB \_\_\_\_\_

SPESA PREVISTA ANNO ..... Euro \_\_\_\_\_

IMPORTO PAGATO Euro \_\_\_\_\_

IMPORTO RESIDUALE Euro \_\_\_\_\_

IMPORTO IN LIQUIDAZIONE Euro \_\_\_\_\_

IMPORTO DISPONIBILE Euro \_\_\_\_\_

Si attesta che la spesa rientra nel budget attribuito alla Macrostruttura Ospedale Unico Plurisede

Data .....

Il Direttore Macrostruttura Ospedale Unico Plurisede  
Dr. Francesco GARUFI

## **DETERMINAZIONE N. 594 del 21/07/11**

### **IL DIRETTORE MACROSTRUTTURA OSPEDALE UNICO PLURISEDE**

Vista la nota in data 26 Novembre 2010, prot. ASL n. 89148 del 26 Novembre 2010, a firma del Dr. Andrea GUALA – Direttore S.C. Pediatria - con cui é stata richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio multicentrico dal titolo:

“Trial controllato randomizzato multicentrico di valutazione comparativa dell'ondansetron verso domperidone per il trattamento sintomatico del vomito acuto da gastroenterite nel bambino”

promosso dall'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Burlo Garofolo di Trieste

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

Precisato inoltre che per tale studio è stato erogato specifico finanziamento dalla AIFA all'IRCCS Burlo Garofolo e che Burlo Garofolo verserà all'ASL VCO per la realizzazione del protocollo di studio la somma pari ad € 12.500,00 esente IVA ai sensi dell'art. 2, 3° comma lettera a) del DPR 633/72

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. 48/CE del 14 gennaio 2011, ha espresso un parere sospensivo in quanto richiedeva la presentazione del certificato assicurativo redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

#### **Studio n. CE 1/11**

Rilevato che successivamente l'IRCCS Burlo inviava al Comitato Etico quanto richiesto e che lo stesso nella seduta del 24 giugno 2011 esprimeva parere favorevole allo svolgimento dello studio di che trattasi

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 14 - 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 24 giugno 2011 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera “Maggiore della Carità” di Novara riguardo la partecipazione della SOC Pediatria dell'ASL VCO allo studio promosso dall'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste dal titolo:

“Trial controllato randomizzato multicentrico di valutazione comparativa dell'ondansetron verso domperidone per il trattamento sintomatico del vomito acuto da gastroenterite nel bambino”

## **DETERMINAZIONE N. 594 del 21/07/11**

- 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 S.C. Pediatria dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Andrea GUALA.
- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio con comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O. in virtù dello specifico finanziamento ottenuto dall'IRCCS Burlo Garofolo da AIFA e che alla realizzazione del protocollo di studio verrà introitata la somma pari ad € 12.500,00 esente IVA ai sensi dell'art. 2, 3° comma lettera a) del DPR 633/72

### **IL DIRETTORE MACROSTRUTTURA OSPEDALE UNICO PLURISEDE**

Dr. Francesco GARUFI

**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. 594 del 21/07/11

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 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 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"/>