



**DETERMINAZIONE N. 420 del 14/05/12**

**Regione Piemonte**

**MACROSTRUTTURA/ SOC  
OSPEDALE UNICO PLURISEDE**

**Direttore : Dr. Francesco GARUFI**

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO "Monitoraggio della sicurezza di Optiray ® in un gruppo di pazienti sottoposti ad iniezione endovenosa ad alto flusso" PRESSO LA SOC RADIOLOGIA DELL'ASL VCO
---------------------------------	--

## DETERMINAZIONE N. 420 del 14/05/12

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. 420 del 14/05/12**

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

Vista la nota in data 25 Gennaio 2012, prot. ASL n. 5347, a firma del Dirigente Medico SOC Radiologia Dr. Roberto Tranchini – avvallata dal Direttore SOC Radiologia Dr. Guazzoni - con cui é stata richiesta l'autorizzazione a partecipare allo studio osservazionale dal titolo:

“Monitoraggio della sicurezza di Optiray ® in un gruppo di pazienti sottoposti ad iniezione endovenosa ad alto flusso ( $\geq 4\text{ml/sec}$ )”  
promosso dalla Covidien Pharmaceuticals di Segrate.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Tranchini ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi e di avvalersi della collaborazione dei Dirigenti Medici SOC Radiologia D.ssa De Paolis, Dr. Nicolazzini, D.ssa Albini.

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che la Covidien verserà 30 € per ogni scheda di osservazione completata, puntualmente inviata e adeguatamente compilata

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. 931/CE del 14 Marzo 2012, formulava parere sospensivo in merito allo studio di che trattasi richiedendo di modificare il modulo del consenso informato e di acquisire il foglio informativo ed il modulo di consenso per minori ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

#### **Studio n. CE 30/12**

Rilevato che a seguito di tale parere la Ditta Covidien inoltrava al Comitato Etico la documentazione richiesta e che lo stesso nella seduta del 20 aprile 2012, valutata la documentazione integrativa pervenuta, esprimeva parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale 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 20 Aprile 2012 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera “Maggiore della Carità” di Novara riguardo la partecipazione della SOC Radiologia dell'ASL VCO allo studio promosso dalla Covidien Pharmaceuticals di Segrate dal titolo:  
“Monitoraggio della sicurezza di Optiray ® in un gruppo di pazienti sottoposti ad iniezione endovenosa ad alto flusso ( $\geq 4\text{ml/sec}$ )”

## **DETERMINAZIONE N. 420 del 14/05/12**

- 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. Radiologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dr. Roberto TRANCHINI – Dirigente Medico SOC Radiologia che si avvalerà della collaborazione dei Dirigenti Medici SOC Radiologia D.ssa De Paolis, Dr. Nicolazzini, D.ssa Albinì.
- 3) di dare atto che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che la Conviden verserà 30 € per ogni scheda di osservazione completata, puntualmente inviata e adeguatamente compilata.

### **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. 420 del 14/05/12

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 checked="" type="checkbox"/>	DIP SERVIZI DIAGN.	<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"/>