



**A.S.L. V.C.O.**

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)  
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020  
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

**SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

Sede legale :Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)  
Sede Operativa Verbania Tel 0323 541580 Fax 0323 541399 e-mail :dsanitaria.vb@aslvco.it  
Sede Operativa Domodossola Tel 0324 491440 Fax 0324 491365 e-mail: dsanitaria.do@aslvco.it

Protocollo n. 35760/VDS/pu

Verbania, - 7 GIU. 2012

*Allegati:1+1*

Al Direttore F.F. S.C. Oncologia  
Dr. Sergio MONTANARA

**SEDE**

**OGGETTO:** Autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale "Studio epidemiologico retrospettivo permanente sulla malattia neoplastica nell'ASL VCO" presso la SOC Oncologia dell'ASL VCO

Con la presente si trasmette per gli opportuni provvedimenti di competenza copia della determina adottata dallo scrivente n. 488 del 6 Giugno 2012 e relativa all'oggetto unitamente al parere espresso dal Comitato Etico ASO Maggiore della Carità di Novara.

Cordiali saluti.

Il Direttore f.f. SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera  
Dott. Vincenzo DE STEFANO





Comitato Etico Interaziendale  
A.O.U. "Maggiore della Carità", ASL BI,  
ASL NO, ASL VC, ASL VCO



AOU Maggiore della Carità di Novara

Protocollo 396/CE  
Studio n. CE 59/12

## PARERE DEL COMITATO ETICO

A. IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO - STUDIO OSSERVAZIONALE	
1. Titolo completo del protocollo	STUDIO EPIDEMIOLOGICO RETROSPETTIVO PERMANENTE SULLA MALATTIA NEOPLASTICA NELL'ASL VCO
2. Promotore	ASL Verbania - Cusio - Ossola
3. Codice, versione e data del Protocollo	RTVCO, 2012-1, 27-03-2012
4. Sponsor-finanziatore	LEGA ITALIANA PER LA LOTTA CONTRO I TUMORI

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)	
1. Denominazione del CE	Comitato Etico Interaziendale AOU "Maggiore della Carità" di Novara, ASL BI, ASL NO, ASL VC, ASL VCO
2. Nome e cognome del Vicepresidente	Prof. Pier Davide Guenzi
3. Indirizzo del CE	C.so Mazzini n.18 - 28100 Novara
4. Numero di telefono	0321.3733081
5. Numero di fax	0321.3733080
6. E-mail	segreteria.scientifica@comitatoeticonovara.it

C. IDENTIFICAZIONE DEL MEDICO RICHIEDENTE	
1. Nome Cognome	DIRETTORE FF SC ONCOLOGIA SERGIO MONTANARA
2. Centro Clinico	ASL VCO(VB)
3. Indirizzo del centro clinico	VIA MAZZINI 117-28887-OMEGNA-VB
4. Reparto	- ONCOLOGICO

D. SEDUTA DEL COMITATO ETICO	
1. Data della seduta	18-05-2012
2. Numero del registro dei pareri del CE	CE 59/12
3. Componenti del CE presenti e qualifiche	<ul style="list-style-type: none"><li>• MARIA ANGELA BRUSTIA <i>farmacista (membro ex-officio)</i></li><li>• CLAUDIO DE PIERI <i>esperto nella professione infermieristica</i></li><li>• ROBERTO FANTOZZI <i>esperto farmacologo</i></li><li>• LORENZO GIUDICE <i>esperto in materie giuridiche</i></li><li>• PIER DAVIDE GUENZI <i>esperto in bioetica</i></li><li>• GIANENRICO GUIDA <i>Direttore Sanitario (membro ex-officio)</i></li><li>• CORRADO MAGNANI <i>medico biostatistico</i></li><li>• ALICE MONTI <i>esperta psicologa</i></li><li>• FRANCESCO PIA <i>clinico universitario di area chirurgica</i></li><li>• MARCO RONCO <i>clinico di area medica</i></li><li>• PACIFICO UGLIETTI <i>medico di medicina generale</i></li></ul>

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA	



- CV SPERIMENTATORE Responsabile - Dott. Sergio Montanara - 27/03/2012
- CV CO-SPERIMENTATORE - Giulio Barigelletti - 27/03/2012
- DICHIARAZIONE CONFLITTO INTERESSI - RTVCO - 27/03/2012
- LETTERA D'INTENTI - RTVCO - 27/03/2012
- Scheda Riassuntiva Dichiarativa
- Scheda DOMANDA
- PARERE DIREZIONE SANITARIA
- PROTOCOLLO - RTVCO - 27/03/2012
- SINOSI ITALIANO - RTVCO - 27/03/2012
- FLOW.CHART - RTVCO - 27/03/2012
- Convenzione ASL VCO \_ INT - LILT VCO - 31/03/2011
- lettera inoltro documentazione

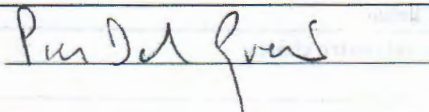
La Segreteria Tecnico-scientifica del CE interaziendale

  
(Dott.ssa Alessia Pisterna)

#### F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

1.Parere	<b>Presa d'atto</b> del progetto. Si suggerisce di prendere contatto con la Rete Oncologica Piemontese e con il Registro Tumori Piemontese, al fine di ottenere un'armonizzazione ed un'elaborazione uniforme dei dati.
2.Sperimentazione da condurre presso	ASL Verbania - Cusio - Ossola
3.Numero dei pazienti previsti	nd
4.Data	18-05-2012

#### G. FIRMA DEL VICEPRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

1.Il Comitato Etico ha espresso il parere/sospensione della decisione: ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n.11 su n.13	
2.Nome e Cognome	Prof. Pier Davide Guenzi
3.Data	18-05-2012
4.Firma	



**DETERMINAZIONE N. 488 del 06/06/2012**

**Regione Piemonte**

**SOC**

**DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA**

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

**O  
G  
G  
E  
T  
T  
O**

**AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO  
OSSERVAZIONALE "Studio epidemiologico retrospettivo  
permanente sulla malattia neoplastica nell'A.S.L. V.C.O." PRESSO  
LA SOC ONCOLOGIA DELL'ASL VCO**



**DETERMINAZIONE N. 488 del 06/06/2012**

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 al Direttore Sanitario Aziendale per le funzioni proprie della Direzione Medica Ospedaliera ed è stata autorizzata con comunicazione prot. n. .... del .....

## DETERMINAZIONE N. 488 del 06/06/2012

### IL DIRETTORE F.F. SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

Vista la nota in data 27 Marzo 2012, prot. ASL n. 21877 del 29 Marzo 2012, a firma del Direttore f.f. SOC Oncologia Dr. Sergio Montanara e del co-sperimentatore Dott. Giulio Barigelletti, con cui è stata richiesta l'autorizzazione ad effettuare uno studio epidemiologico retrospettivo permanente sulla malattia neoplastica nell'ASL VCO atto alla successiva istituzione del registro di patologia tumorale della provincia di Verbania.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. Montanara ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi e di affidare la gestione tecnico-scientifica al co-sperimentatore Dr. Giulio Barigelletti, medico messo a disposizione a titolo gratuito dalla LILT VCO

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO.

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. 3963/CE del 18 Maggio 2012, ha preso atto del progetto di che trattasi - suggerendo tra l'altro di prendere contatto con la Rete Oncologica Piemontese e con il Registro Tumori Piemontese al fine di ottenere un'armonizzazione ed un'elaborazione uniforme dei dati - ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

#### **Studio n. CE 59/12**

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 18 Maggio 2012 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Oncologia dell'ASL VCO allo "studio epidemiologico retrospettivo permanente sulla malattia neoplastica nell'ASL VCO"
- 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. Oncologia dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Direttore f.f. SOC Oncologia Dr. Sergio Montanara.



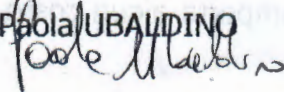
## DETERMINAZIONE N. 488 del 06/06/2012

- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio con comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O.

### SU DELEGA DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE 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. 488 del 06/06/2012

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. O	<input type="checkbox"/>	F	<input 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"/>