



## AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Viale Giolitti 2  
15033 Casale Monferrato (AL)  
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

**Determinazione del**

**n. del**

**OGGETTO:**

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**IL DIRIGENTE PROPONENTE**

**Visto Capo Dipartimento:**

**Registrazione contabile**

**Esercizio**

**Conto**

**Importo**

**Il Dirigente Responsabile**

**Eseguibile dal**

**Trasmessa alla Giunta Regionale in data**

**In visione dal**

**Trasmessa al Collegio Sindacale in data**

**Pubblicata ai sensi di legge dal**

**si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data indicata per 15 gg consecutivi (art.32 L. 69/2009)**

**Il Dirigente Amministrativo Area Programmazione Strategica e AA.GG.**

**OGGETTO: Autorizzazione studio " Trattamento palliativo antalgico del nodulo pleurico sintomatico: Studio preliminare". SOC Radiologia Diagnostica ed Interventistica del P.O. S. Spirito di Casale Monferrato.**

**IL DIRETTORE MEDICO DEL P.O. DI CASALE MONFERRATO**

Visto il D.lgs. 30/12/92 nr.502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22.10.2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;

visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;

visto il regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con deliberazione n.229 del 25/3/2011;

considerato che il dott. Stefano Barbero, Direttore della SOC Radiologia Diagnostica ed Interventistica del P.O. S. Spirito di Casale Monferrato ha proposto, quale promotore e sperimentatore, l'effettuazione dello studio in oggetto con le finalità e gli obiettivi che possono essere così schematizzati:

- **obiettivo primario:** controllare la sintomatologia dolorosa dovuta all'invasione locale del nodulo maligno di mesotelioma pleurico, valutando la risposta secondo la scala NRS (Numerical Rating Scale da 1 a 10) all'esordio, a una settimana, a un mese e a tre mesi dal trattamento

• **obiettivo secondario:** ottenere la necrosi del nodulo  
presa visione del protocollo proposto e ritenuto che, così come impostato, sia compatibile con l'attività complessiva di assistenza;

vista la nota del Direttore della SOC Radiologia Diagnostica ed Interventistica del P.O. S. Spirito di Casale Monferrato di prot. n. 70985 del 12.08.2014;

vista le deliberazioni DG nr. 709 e 779/2013 con le quali si è rinnovata la convenzione tra l'Azienda Sanitaria Locale AL e l'Azienda Ospedaliera di Alessandria per avvalersi de Comitato Etico Interaziendale;

considerato che il Comitato Etico ASO di Alessandria:

- nella seduta del 13.03.2014 ha dichiarato l'impossibilità di esprimere parere, richiedendo chiarimenti ed integrazioni in merito al disegno dello studio, al percorso del paziente e alla metodologia statistica applicata
- nella seduta del 24.07.2014, preso atto dei chiarimenti e delle integrazioni prodotti, ha espresso parere favorevole allo studio (nota prot. n. 71275 del 13.08.2014)

dato atto che trattasi di studio spontaneo che riveste notevole interesse di carattere scientifico, anche in considerazione dell'elevato tasso di incidenza del mesotelioma pleurico maligno sul territorio casalese;

tenuto conto della linea-guida di "Buona Pratica Clinica" che ha l'obiettivo di fornire uno standard comune nell'Unione Europea ed è stata recepita dall'Italia nel 1997 (G.U. nr.191 del 18/08/97);

visto il D.lvo 24.6.2003 nr. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche...."

visti i DD.MM. 18.3.1998 e 19.3.1999, le circolari del Ministero della Sanità n. 6 dell'8.4.1999 e n. 6 del 02.09.2002 e la circolare dell'Assessorato Sanità Regione Piemonte prot. 2118 del 22.2.2000;

Tutto ciò premesso,

## **DETERMINA**

1. di autorizzare, per le motivazioni indicate in premessa, lo studio in oggetto effettuato presso la SOC di Radiologia Diagnostica ed Interventistica del P.O. S. Spirito di Casale;
2. di dare atto che lo studio sarà effettuato secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP) e della normativa vigente sulle sperimentazioni;
3. di vigilare sull'osservanza delle prescrizioni generali di cui alla vigente normativa tramite il Comitato Etico di riferimento, con possibilità di sospensione dell'attività nel caso in cui esse risultino violate;
4. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'ultimo comma art.28 L.R. 10 del 24.01.05 e art. 134/4 del D.Lgs. nr.267/00, al fine di consentire l'inizio dello studio relativo al trattamento palliativo antalgico del nodulo sintomatico nel mesotelioma pleurico maligno, patologia con tasso di incidenza particolarmente elevato sul territorio casalese.

**Determinazione del Direttore**

**n.** \_\_\_\_\_

*Letto, approvato e sottoscritto.*

IL DIRETTORE

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Copia  
in pubblicazione