



Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba - Bra"

i:\delibere\delibere da pubblicare\delib2012\1691.doc

**D e t e r m i n a z i o n e   D i r e t t o r i a l e**

NUMERO GENERALE	CODICE PROPOSTA				DATA
	BUDGET	ADOTT.	ANNO	PROGR.	
1691	000	AFG	12	0028	28 DICEMBRE 2012

**O G G E T T O :**

**PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE ALL'USO TERAPEUTICO (EX USO COMPASSIONEVOL) AI SENSI DEL D.M. 8/05/03 DEL FARMACO ZELBORAF (VEMURAFENIB), PRESSO LA S.O.C. DI ONCOLOGIA DEL P.O. "SAN LAZZARO" DI ALBA DIRETTA DAL DOTT. FF FEDERICO CASTIGLIONE.**

**I L   D I R E T T O R E   D E L L A  
S . O . C .   A F F A R I   G E N E R A L I**

In virtù della delega conferitagli dal Direttore Generale Supplente – Direttore Sanitario di cui al provvedimento n. 1273/000/DIG/12/0029 del 18 Ottobre 2012;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 ad oggetto: "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" fornisce indicazioni in merito alla procedura da adottare per assicurare al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali quando non esista valida alternativa terapeutica attraverso studi nazionali ed internazionali definiti "protocolli di accesso allargati";

Preso atto che:

- 1) la Regione Piemonte, con nota prot. 1666/283 del 23 febbraio 2005, comunicava che questa Azienda era autorizzata (con determinazione n. 19 del 2/02/05) ad avvalersi del Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo;
- 2) con determinazione n. 1252/DIS/005/05/0007 del 21/07/05 venne approvata la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle" di Cuneo e l'A.S.L. n. 18 per l'utilizzo del Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo;
- 3) il Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo, con procedura d'urgenza in data 17 dicembre 2012, su richiesta del medico sperimentatore (Dott. Federico CASTIGLIONE), ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico all'utilizzo per "uso terapeutico nominale" di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ZELBORAF (**vemurafebin**) da effettuare presso la S.O.C. di Oncologia del P.O. "San Lazzaro" di Alba, diretta dal Dott.FF Federico CASTIGLIONE;

Su proposta conforme del Direttore della S.O.C. Direzione di Presidio (Dott.ssa FRIGERI Maria Cristina), responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 3, c. 2 del regolamento di adozione

*Segue determinazione n. 1691/000/AFG/12/0028 del 28 dicembre 2012*

e tenuta delle determinine (approvato con provvedimento n. 1928/100/DIG/08/0038 del 10 novembre 2008) che testualmente recita:

*Le determinazioni adottate dai dirigenti delegati sono proposte dal responsabile del procedimento della struttura operativa interessata, il quale con la sottoscrizione della proposta medesima ne assicura:*

- *la regolarità formale*
- *la legittimità*
- *la compatibilità con le risorse assegnate (budget)*
- *la coerenza con i piani ed i programmi aziendali;*

**D E T E R M I N A**

- di prendere atto che il Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo, con nota prot. az. n. 75742 del 20.12.12, ha espresso parere favorevole dal punto di vista etico all'utilizzo per "uso terapeutico" di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica Zelboraf (vemurafenib) da effettuare presso la S.O.C. di Oncologia del P.O. "San Lazzaro" di Alba, diretta dal F.F. Dott. Federico CASTIGLIONE.

Letto, approvato e sottoscritto.



IL DIRETTORE DELLA  
S.O.C. AFFARI GENERALI  
Tiziana ROSSINI

Sottoscrizione del proponente:

IL DIRETTORE  
SOC DIREZIONE DI PRESIDIO  
FRIGERI Maria Cristina

Archivio: I.8.2  
Cod. delega: AFG/DSO/1

sgg

*Segue determinazione n. 1691/000/AFG/12/0028 del 28 dicembre 2012*

<p>Invio al controllo della <b>Giunta della Regione</b>, ex art. 2, c. 1, L.R. 30 giugno 1992, n. 31</p> <p>prot. n. _____ del _____,</p> <p>ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Richiesta chiarimenti da parte della Regione</p> <p>prot. n. _____ del _____</p> <p>Risposta chiarimenti da parte della Regione con nota</p> <p>prot. n. _____ del _____,</p> <p>ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Provvedimento conclusivo del procedimento</p> <p>n. _____ del _____</p> <p><input type="checkbox"/> declaratorio di nullità o decadenza</p> <p><input type="checkbox"/> di annullamento o non approvazione</p> <p><input type="checkbox"/> di approvazione</p>	<p>Invio al <b>Collegio Sindacale</b></p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <hr/> <p>Invio alla <b>Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci</b>:</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <hr/> <p><b>CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE CONTABILE</b></p> <p>Si dichiara l'avvenuta registrazione contabile da parte della S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria Alba, li _____</p> <p align="center"><b>IL FUNZIONARIO INCARICATO</b></p> <p align="center">_____</p> <hr/> <p align="center"><b>CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE</b></p> <p>Si certifica che la presente determinazione è stata posta in pubblicazione presso l'Albo Informatico dell'A.S.L. CN2 (ai sensi dell'art. 32, c. 1, L. 18/06/09 n. 69) il _____ per quindici giorni consecutivi</p> <p align="center"><b>IL FUNZIONARIO INCARICATO</b> S.O.C. AFFARI GENERALI <i>Silvia BARACCO</i></p>
<p><b>CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'</b></p>	
<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini</p> <p><input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p> <p align="center"><b>IL FUNZIONARIO INCARICATO</b> S.O.C. AFFARI GENERALI <i>Silvia BARACCO</i></p>	<p>Provvedimenti <b>non</b> soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile</p> <p><input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, comma 2, L.R. 30/06/92, n. 31 e s.m.i.)</p>

