

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 279/AV5 DEL 17/03/2016

Oggetto: Autorizzazione all'uso compassionevole del Farmaco "Nivolumab" fornito gratuitamente dalla Ditta Bristol Myers Squibb, da effettuare presso l'U.O.C. di Oncologia Medica.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 10/3/2016, l'uso terapeutico compassionevole, su paziente designato, del farmaco "Nivolumab" nell'adenocarcinoma polmonare, fornito gratuitamente dalla Ditta Bristol Myers Squibb, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, su proposta del Dr. Giorgio De Signoribus di cui alla nota id. n. 673713 dell'8/3/2016;
- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur, nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 3 pagine

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Con nota ID 673713 dell'8/3/2016, il Dr. De Signoribus, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica, ha chiesto l'autorizzazione alla Direzione di Area Vasta n. 5, per l'effettuazione della sperimentazione ad uso compassionevole, su paziente designato, del farmaco "Nivolumab" nell'adenocarcinoma polmonare, trasmettendone il relativo protocollo di "Expanded Access Program-Uso Nominale" e precisando che l'approvazione dello stesso, da parte del Comitato Etico Regione Marche, consente l'uso compassionevole per singolo paziente.

In relazione alla citata richiesta del Dr. Giorgio De Signoribus, con nota prot. n. 19527 dell'8/3/2016, è stata trasmessa al Comitato Etico Regione Marche – Sezione ASUR, da parte dell'Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica dell'Area Vasta n. 5, la documentazione per poter effettuare la suddetta sperimentazione ad uso compassionevole.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 10/3/2016, il cui verbale è stato trasmesso con nota prot. n. 7948 del 14/3/2016, ha espresso parere favorevole all'uso compassionevole del citato medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, proposto dal Dr. Giorgio De Signoribus, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Area Vasta n. 5.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'uso terapeutico in parola, tenuto conto che:

- a) lo stesso sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 10/3/2016, l'uso terapeutico compassionevole, su paziente designato, del farmaco "Nivolumab" nell'adenocarcinoma polmonare, fornito gratuitamente dalla Ditta Bristol Myers Squibb, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, su proposta del Dr. Giorgio De Signoribus di cui alla nota id. n. 673713 dell'8/3/2016;

- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur, nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- nessuno