

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

N. 608/AV5 DEL 06/06/2016

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

**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 prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche, espresso nella seduta del 26/5/2016, per l'uso terapeutico compassionevole su paziente designato (PE.SE.) del farmaco "Nivolumab", fornito gratuitamente dalla Ditta Bristol Myers Squibb, presso l'U.O.C. di Ematologia, su proposta del Dr. Piero Galieni;
- 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.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, in data 22/4/2016, con nota acquisita al protocollo con ID n. 707782 del 31/5/2016, ha sottoposto con urgenza al Comitato Etico Regione Marche, il Protocollo di Expanded Access Program, per poter effettuare l'uso compassionevole, su paziente designato (PE.SE.), del farmaco Nivolumab.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 26/5/2016, il cui verbale è stato trasmesso con nota prot. Asur n. 16239 del 26/5/2016, ha espresso parere favorevole all'uso compassionevole del citato medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, proposto dal Dr. Piero Galieni, presso l'U.O.C. di Ematologia.

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 prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche, espresso nella seduta del 14/10/2016, per l'uso terapeutico compassionevole su paziente designato (PE.SE.) del farmaco "Nivolumab", fornito gratuitamente dalla Ditta Bristol Myers Squibb, presso l'U.O.C. di Ematologia, su proposta del Dr. Piero Galieni;
- 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 Direttore ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- nessuno