

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

N. 76/AV5 DEL 27/01/2016

Oggetto: Autorizzazione all'uso compassionevole del Farmaco "Cobimetinib" fornito gratuitamente dalla Ditta Roche, 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 14/10/2016, l'uso terapeutico compassionevole su paziente designato del farmaco "Cobimetinib", fornito gratuitamente dalla Ditta Roche, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, su proposta della Dr.ssa Francesca Chiara Giorgi di cui alla nota id. n. 649722 del 7/1/2016;
- 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.

Il Dr. Giorgio De Signoribus, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica, in data 11/12/2015, ha trasmesso con urgenza, al Comitato Etico Regione Marche, la documentazione per poter effettuare l'uso compassionevole, su paziente designato, del farmaco "Cobimetinib", proposto dalla Dr.ssa Francesca Chiara Giorgi, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica, quale sperimentatore principale.

Con nota ID n. 649722 del 7/1/2016, la citata Dr.ssa Giorgi, ha chiesto l'autorizzazione alla Direzione di Area Vasta n. 5, per l'attivazione del citato uso compassionevole, trasmettendone il relativo protocollo di "Expanded Access Program-Usso Nominale" e precisando che l'approvazione dello stesso, da parte del Comitato Etico Regione Marche, consente l'uso compassionevole per singolo paziente.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 14/1/2016, il cui verbale è stato trasmesso con nota prot. Asur n. 1254 del 15/1/2016, 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.

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 14/10/2016, l'uso terapeutico compassionevole su paziente designato del farmaco "Cobimetinib", fornito gratuitamente dalla Ditta Roche, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, su proposta della Dr.ssa Francesca Chiara Giorgi di cui alla nota id. n. 649722 del 7/1/2016;
- 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 Direttore ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- nessuno