

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

**N. 293/AV5 DEL 03/03/2017**

**Oggetto: Autorizzazione all'uso compassionevole del Farmaco "DARATUMUMAB" fornito gratuitamente dalla Ditta Janssen-Cilag SpA , da effettuare presso l'U.O.C. di Ematologia, su n. 1 paziente designato.**

**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 9/2/2017, l'uso terapeutico del medicinale DARATUMUMAB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Janssen-Cilag SpA ad uso compassionevole su n. 1 paziente designato, 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.

La Ditta Janssen-Cilag SpA, con nota del 25/11/2016, ID n. 802743/2017 ha accettato di fornire gratuitamente per uso compassionevole in uso terapeutico nominale, su n. 1 paziente designato, il farmaco DARATUMUMAB, a seguito di specifica richiesta da parte del Dr. Piero Galieni, Direttore U.O. Ematologia dell'Area Vasta n. 5.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 9/2/2017, il cui verbale è stato trasmesso con nota prot. Asur n. 4554 del 10/2/2017, ha espresso parere favorevole all'uso compassionevole del citato medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, proposto dal Dr. Piero Galieni, presso l'U.O. di Ematologia, su n. 1 paziente designato.

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 9/2/2017, l'uso terapeutico del medicinale DARATUMUMAB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Janssen-Cilag SpA ad uso compassionevole su n. 1 paziente designato, 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 Responsabile dell'istruttoria**

(Dr.ssa Sonia Izzi)

**Il Responsabile del Procedimento**

(Sig. Massimo Lauri)

**Il Direttore della U.O.C. URP e Qualità**

(Dott. 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 -**

- Allegati: nessuno