REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DETERMINA DEL DIRIGENTE

Numero del provvedimento	
Data del provvedimento	
Oggetto	Studi e sperimentazioni cliniche
Contenuto	Attivazione del protocollo per uso terapeutico del medicinale NERATINIB sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. uso compassionevole) ai sensi del D.M. Ministero Salute del 17/09/2017 ID interno: 12/22 UT PO presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato - Medico richiedente: Dr.ssa Erica Moretti

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	PERRUCCIO PIERO LUIGI
Responsabile del procedimento	VICINI PATRIZIA

Conti Economici			
Spesa	**Descrizione Conto**	**Codice Conto**	**Anno Bilancio**
Spesa prevista	**Conto Economico**	**Codice Conto**	**Anno Bilancio**

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	**N° pag.**	**Oggetto**
A	3	Parere relativo alla richiesta di autorizzazione all' uso terapeutico del medicinale " NERATINIB "

"documento firmato digitalmente"

IL DIRIGENTE

Vista la Legge Regionale n.84 del 28.12.2015 recante il *"Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005"*;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamata la delibera n.644 del 18.04.2019 relativa al sistema aziendale di deleghe per l'adozione degli atti amministrativi, successivamente integrata dalla delibera 889 del 23.07.2020;

PREMESSO

- che la Dr.ssa Erica Moretti con nota in data 14/09/2022 ha richiesto la fornitura di farmaco ad uso terapeutico "NERATINIB", sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. "compassionevole"), presso la struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato;
- che la documentazione presentata è conforme alla normativa vigente (D.M. Ministero Salute del 17/09/2017):
- che il protocollo di uso terapeutico non comporta costi aggiuntivi né per il SSN, né per i pazienti coinvolti;

CONSIDERATO

- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo le preliminari verifiche tecnico-amministrative;
- che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana (C.E.A.V.C.), competente per l'Azienda USL Centro, ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.M. Ministero Salute 17/09/2017e alle altre norme vigenti in materia, in data 20/09/2022;
- che la documentazione è stata trasmessa ad AIFA a cura della Segreteria del CE AVC unitamente al verbale del parere favorevole (ALLEGATO "A"), non pubblicabile ai sensi dell'attuale normativa sulla privacy, secondo quanto previsto dal D.M. Ministero Salute 17/09/2017;
- che il "Sistema Aziendale Privacy - Soggetti del trattamento dei dati" individua il Clinico che attiva il protocollo terapeutico quale "Incaricato al trattamento dei dati";

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, vista la necessità di immediato trattamento farmacologico;

Dato atto che il Direttore della S.O.S Etica e Cura nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura dei Responsabili del Procedimento, la Sig.ra Patrizia Vicini e la dott.ssa Elisa Landi, rispettivamente per le competenze amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio c/o la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

per i motivi espressi in narrativa:

1 - Di prendere atto del verbale pervenuto il 21/09/2022 (ALLEGATO "A"), non pubblicabile ai sensi dell'attuale normativa sulla privacy, con il quale il C.E.A.V.C., competente per l'Azienda USL Toscana Centro, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;

2 - Di procedere all'attivazione dell'uso terapeutico del farmaco "NERATINIB" –12/22 UT PO (uso c.d. "compassionevole") per il paziente PFO-001-0855-YOB1973, presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato, richiedente Dr.ssa Erica Moretti;

3 - Di prevedere idoneo monitoraggio per quanto attiene alle segnalazioni e ai dati di sicurezza del farmaco in uso, secondo quanto previsto all'art. 7 del D.M. 7/09/2017;

4 – Di prevedere l'obbligo di invio alla Task Force sperimentazione clinica delle relazioni annuale e finale, al termine del protocollo terapeutico;

5 - Di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii;

6 - Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile in quanto è necessario provvedere con urgenza alla sua attuazione ai sensi dell' art. 42 comma 4, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii;

7 - Di pubblicare il presente provvedimento sull' albo on-line ai sensi dell' art. 42 comma 2, della Legge Regionale 40/2005 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE
SOS ETICA E CURA
Dr Piero Luigi Perruccio