

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 Cemiplimab sottoposto a sperimentazione clinica (c.d.. Uso compassionevole) ai sensi del D.M. Ministero della Salute del 07/09/2017 Rif. interno: 5-24 FI, SOS Oncologia Medica Santa Maria Annunziata – Firenze Richiedente: Dr. Lorenzo Dreoni

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO
Responsabile del procedimento	AGNELLI ANTONELLA

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	Verbale CE

“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 il Dr. Lorenzo Dreoni con nota in data 7.3.2024 ha richiesto la fornitura del medicinale Cemiplimab ad uso terapeutico nominale, sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. “compassionevole”) per il paziente ID: ADULT-MCC-145, presso la struttura SOS Oncologia Medica Santa Maria Annunziata – Firenze;
- che il protocollo di uso terapeutico non comporta oneri aggiuntivi né per il SSN, né per il paziente coinvolto;

CONSIDERATO

- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo le preliminari verifiche tecnico-amministrative;
- che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.M. Ministero Salute e alle altre norme vigenti in materia, in data 12.3.2024;
- che la documentazione viene trasmessa ad AIFA a cura della Segreteria del Comitato Etico, 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 07/09/2017;
- 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 Sig.ra Antonella Agnelli e Dr.ssa Giuditta Zipoli, rispettivamente per le componenti amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio presso la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

per i motivi espressi in narrativa:

1. Di prendere atto del verbale della seduta del 12.3.2024, pervenuto il 14.3.2024 (ALLEGATO "A") non pubblicabile ai sensi dell'attuale normativa sulla privacy, con i quali il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
2. Di procedere all'attivazione dell'uso terapeutico nominale del medicinale Cemiplimab – ns.rif.int. 5-24 FI per il paziente ID: ADULT-MCC-145 presso la struttura SOS Oncologia Medica Santa Maria Annunziata – Firenze, richiedente Dr. Lorenzo Dreoni;
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
Staff Direzione Sanitaria
Dr Alessandro Sergi