



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001083

del 08 LUG. 2016

OGGETTO: PRESA ATTO dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico Palermo 2, nella seduta del 22/6/2016, alla somministrazione per uso terapeutico (ex compassionevole) del farmaco Trametinib, alla paziente R.R. nata il 13/1/1962, da parte del Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica Dott. Livio Blasi, quale responsabile della somministrazione.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2016
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>95</u> del <u>07.07.2016</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Il Collaboratore Amministrativo
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. Affari Generali

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario
Il Direttore dell' U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore della U.O.C.

L'anno duemilasedici giorno otto del mese di Luglio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da S.p. G. P. P. P. quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

07 LUG. 2016

Il Direttore dell' U.O.C. Affari Generali, Ing. Vincenzo Spera,

VISTA la nota prot. n. 66/2016 del 31/5/2016, con la quale il Dott. Livio Blasi, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione al Comitato Etico Aziendale alla somministrazione, alla paziente R.R. nata il 13/1/1962, del farmaco Trametinib, da associare a Dabrafenib, per uso terapeutico (ex compassionevole) ai sensi del D.M. 8 maggio 2003, per la patologia meglio specificata nella medesima nota;

VISTA la documentazione trasmessa, di seguito elencata:

1. Richiesta di cui sopra, contenente relazione sulla paziente ed assunzione di responsabilità per la somministrazione del farmaco da parte dello stesso Direttore;
2. Nota prot. n. 65/2016 del 31/5/2016, di trasmissione all'AIFA della documentazione relativa la suddetta paziente;
3. Modulo di consenso informato per la somministrazione di chemioterapia;
4. E-mail dell'8/6/2016, con la quale la Società Novartis Farma Sp.A., tra l'altro, trasmette:
 - o Lettera di approvazione della fornitura gratuita del farmaco Trametinib per uso terapeutico;
 - o Nota dell'8/6/2016, con la quale comunica al Direttore Dott. L. Blasi le modalità ed i tempi previsti per la segnalazione degli eventi avversi seri e non;
 - o Investigators Brochure Trametinib in combinazione con Dabrafenib vers. 07 del 9/10/2015 (in formato elettronico in possesso del C.E. Palermo 2);
 - o Investigators Brochure Trametinib vers. 06 del 28/1/2015 (in formato elettronico in possesso del C.E. Palermo 2);
 - o Foglio Informativo e modulo di consenso informato per il paziente vers. del 15/2/2016;
 - o Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali;
 - o Certificazione di produzione del medicinale secondo GMP in accordo a quanto previsto dall'art. 2 comma 1 lettera a) del DM 7/11/2008 pubblicato in G.U. n. 80 del 6/4/2009 che richiama ai fini della produzione e dell'importazione di medicinali sperimentali i requisiti di qualità richiesti ai sensi dell'art. 13 del D.Lvo n. 211/2003 e dal Capo III del D.lvo n. 200 del 6/11/2007;
 - o Indicazione dell'intero processo con indicazione dell'officina di produzione e dell'officina di importazione in Europa del medicinale sperimentale con specifica del Paese di importazione, e relative certificazioni di qualità;
 - o CRF Amendment 1 Final del 27/4/2011;
 - o Letterature scientifica in inglese;

VISTA la nota prot. n. 74/Ref. del 6 luglio 2016, con la quale il Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il verbale n. 10 prot. amm.vo n. 30/ COMPASS/CIVICO del 22/6/2016, di parere favorevole, espresso in pari data, alla somministrazione del farmaco Trametinib, per uso terapeutico (ex compassionevole) ai sensi del D.M. 8 maggio 2003, alla paziente R.R. nata il 13/1/1962;

PRESO ATTO pertanto che il farmaco Trametinib sarà fornito dalla Società Novartis Farma S.p.A., come da verbale del Comitato Etico Palermo 2 di cui sopra;

RITENUTO di prendere atto dell'autorizzazione del Comitato Etico Palermo 2 alla somministrazione per uso terapeutico (ex compassionevole) del farmaco Trametinib, alla paziente di cui sopra, da parte del Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica Dott. Livio Blasi, quale responsabile della somministrazione;

VISTO il D.M. 8 maggio 2003;

PRESO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

PRENDERE ATTO del verbale n. 10 prot. amm.vo n. 30/ COMPASS/CIVICO del 22/6/2016, relativo al parere favorevole, espresso in pari data, dal Comitato Etico Palermo 2, per la somministrazione per uso terapeutico (ex compassionevole), del farmaco Trametinib, alla paziente R.R. nata il 13/1/1962, da parte del Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica Dott. Livio Blasi, quale responsabile della somministrazione, per la patologia di cui alle premesse;

PRENDERE ATTO della nota prot. n. 66/2016 del 31/5/2016, di assunzione di responsabilità per la somministrazione del farmaco, del Medico proponente;

DARE ATTO che il farmaco Trametinib sarà fornito dalla Società Novartis Farma S.p.A;

DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica Dott. Livio Blasi;
- al Referente Aziendale del Comitato Etico Palermo 2;
- alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Civico;
- Al Direttore U.O.C. Farmacia del P.O. Civico;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali

(Ing. Vincenzo Spera)



IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali

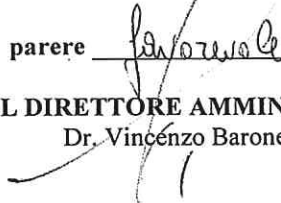
(Dott.ssa M. Mirabella)



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè



IL DIRETTORE GENERALE


- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

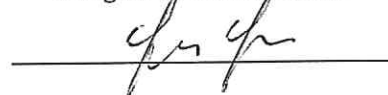
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 10 LUG. 2016 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
