

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	l'autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico "profit" dal titolo "Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso." Prot. ARGX-113-2009 – ID.21721 - ns Rf Int.19-22 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	PERRUCCIO PIERO LUIGI
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		ANALISI DI FATTIBILITA' LOCALE

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 Società PPD Global LTD per delega della Società Argenx BV - Promotore dello studio, con nota in data 9.6.2022. ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico “profit” dal titolo “Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso.” Prot. ARGX-113-2009 – ID.21721 - ns Rf Int.19-22 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi;

- che la Prof.ssa Marzia Caproni con nota Mod. B2 del 30.5.2022 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio;

- che nella domanda, la Prof.ssa Marzia Caproni ha dichiarato di rinunciare al compenso spettante per l’esecuzione dello studio, al netto dei costi aggiuntivi, delle trattenute aziendali previste e della quota da destinare al fondo della Task Force Aziendale, a favore della SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi, e, che pertanto, svolgerà lo studio in attività istituzionale;

CONSIDERATO

- che lo studio proposto rientra negli ambiti di interesse e di attività della Azienda USL Toscana Centro;

- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo la preliminare istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (Allegato A) che si unisce al presente atto, in data 1.6.2022;

- che il Direttore dell’Area Governo Clinico ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio;

- che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana (C.E.A.V.C.), competente per l’Azienda USL Toscana Centro, ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 21.6.2022.;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 13/7/2022;

DATO ATTO:

- che lo studio seguirà il programma, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei pazienti così come descritti nella documentazione esibita dal Soggetto proponente, ed approvata dal Comitato Etico di Area Vasta Centro in sede di espressione del parere favorevole alla effettuazione dello studio;

- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. 30863128, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Speciality SE che l’assicurato medesimo si impegna a rinnovare e ad inviare copia del rinnovo, tempestivamente, alla Task Force sperimentazione clinica;

- che il Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica, acquisito il parere della Struttura di riferimento, ha approvato la previsione di impiego del personale ad esso afferente, secondo documentazione agli atti della presente istruttoria;

RICHIAMATE:

- le deliberazioni aziendali e le relative determinazioni del Responsabile Protezione Dati per il “Sistema Aziendale Privacy - Soggetti del trattamento dei dati”, e la modulistica in esse prevista;
- le definizioni e le funzioni previste in tale ambito, in base alle quali, ai fini del presente studio, sono individuati rispettivamente:
 - il personale dipendente che partecipa allo studio quale “Incaricato al trattamento dei dati”;
 - il personale non-dipendente, ove presente, che partecipa allo studio quale “Incaricato esterno al trattamento dei dati”;

VISTO

- lo schema di convenzione, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la Società PPD Global LTD, pervenuto conforme in data 4.8.2022;

DATO ATTO:

- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Efgartigimod, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;

- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad €17.595,46 (*diciassettecinquecentonovantacinque/46*), oltre agli ulteriori rimborsi previsti per le attività del Centro, così come dettagliati nei termini e nei modi descritti nell'allegata convenzione;

- che al termine dello studio, qualora si siano rese necessari ulteriori esami e/o prestazioni diagnostiche eccedenti quelle già individuate in fase di valutazione economica dello studio (fattibilità locale), sulla base della relazione effettuata dallo Sperimentatore, la Società Argenx BV provvederà a rimborsare il costo degli esami effettuati ai pazienti arruolati e tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa così come descritto nell'allegata convenzione;

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, per il preminente interesse che lo studio rappresenta per la tutela della salute collettiva;

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 del Responsabile del Procedimento, Antonella Agnelli, in servizio c/o la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. Di dare atto che lo studio interventistico “profit” dal titolo: “Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso.” Prot. ARGX-113-2009 – ID.21721 - ns Rf Int.19-22 FI – da effettuarsi presso la Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi è ritenuto di interesse Aziendale;

2. Di prendere atto che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo la preliminare istruttoria tecnico-amministrativa per l'analisi di impatto aziendale che si unisce al presente atto (Mod. B6) (Allegato A) in data 1.6.2022;
3. Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;
4. Di prendere atto del verbale della seduta del 21.6.2022. 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;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Prof.ssa Marzia Caproni che ha comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Prof.ssa Marzia Caproni., responsabile dello studio, di rinunciare al compenso spettante a favore della SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi dell'Azienda Sanitaria Toscana Centro, e che pertanto i professionisti coinvolti svolgeranno le attività in orario istituzionale;
7. Di prendere atto che il Responsabile dello studio provvederà in tale ambito agli adempimenti previsti dal Sistema Aziendale Privacy, sia nei confronti del personale dipendente che partecipa allo studio quale "Incaricato al trattamento dei dati", sia nei confronti del personale non-dipendente, ove presente, quale "Incaricato esterno al trattamento dei dati", ivi compresa la formalizzazione della modulistica prevista;
8. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Società PPD Global LTD Allegato B, che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
9. Di prevedere che la Società Argenx BV si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad € 17.595,46 (*diciassettecinecentonovantacinque/46*), oltre agli ulteriori rimborsi previsti per le attività del Centro, così come dettagliati nei termini e nei modi descritti nell'allegata convenzione;
10. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro;
11. Di trasmettere copia del presente atto alla Società PPD Global LTD, alla SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi ed alla Farmacia di Santa Maria Nuova;
12. 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;
13. 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.;
14. 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**