

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 dello studio clinico su campioni biologici “no-profit” dal titolo: “Studio di immunogenicità dei farmaci anti-TNF. Monitoraggio basato su tecniche di risonanza plasmonica di superficie e confronto tra originators e biosimilari” Prot. Progetto ADA – ID 19666, ns. rif. 22-21 FI -23-21 FI e 11-21 PT, presso le strutture: SOS Reumatologia del P.O. San Giovanni di Dio, SOC Dermatologia II del P.O. Piero Palagi e SOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia-Prato.

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
A1	10	ANALISI IMPATTO AZIENDALE CENTRO REUMATOLOGIA SGDD
A2	10	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE CENTRO DERMATOLOGIA II PIERO PALAGI
A3	10	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia-Prato

“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. Giancarlo Landini – Direttore Dipartimento Specialistiche Mediche - in nome e per conto di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, con nota in data 24.3.2021, ha richiesto l’autorizzazione ad effettuare lo studio su campioni biologici “no-profit” dal titolo: “Studio di immunogenicità dei farmaci anti-TNF. Monitoraggio basato su tecniche di risonanza plasmonica di superficie e confronto tra originators e biosimilari” Prot. Progetto ADA – ID 19666, ns. rif. 22-21 FI -23-21 FI e 11-21 PT, da effettuarsi presso:

- la SOS Reumatologia del P.O. San Giovanni di Dio, Resp. Scientifico D.ssa Francesca Li Gobbi;
- la SOC Dermatologia II del P.O. Piero Palagi, Resp. Scientifico Prof.ssa Francesca Prignano;
- la SOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia-Prato, Resp. Scientifico Dr Sergio Suppressa;

- che la Dr.ssa Francesca Li Gobbi, la Prof.ssa Francesca Prignano e il Dr Sergio Suppressa hanno presentato domanda di adesione allo studio, con svolgimento delle attività in orario istituzionale;

- che lo studio sarà svolto con il supporto scientifico e la collaborazione del Laboratorio Interdipartimentale di Chimica e Biologia di Peptidi e Proteine del Dipartimento NeuroFarBa e del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università degli Studi di Firenze;

RICHIAMATA

la Delibera aziendale nr 1043 del 16/09/2022 della SOC Affari generali, avente per oggetto l’approvazione dell’accordo di collaborazione per lo svolgimento del progetto ADA tra l’Azienda USL Toscana Centro, il Laboratorio Interdipartimentale di chimica e Biologia di Peptidi e Proteine del Dipartimento NeuroFarBa e il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università degli Studi di Firenze, comprensiva di piano finanziario di progetto e del protocollo di studio, agli atti della presente istruttoria;

CONSIDERATO

- che lo studio proposto rientra negli ambiti di interesse e di attività della Azienda USL Toscana Centro;
- che lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o dispositivi medici, né collegato al conseguimento di interessi industriali;
- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo, per ciascun centro, le preliminari istruttorie tecnico-amministrative secondo i Modd. B6 – Analisi di impatto aziendale (Allegati A1 – A3) che si uniscono al presente atto;
- 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 31.5.2022.;

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;

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”;

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 dei Responsabili del Procedimento, Sig.ra Antonella Agnelli, D.ssa Giuditta Zipoli e D.ssa Elisa Landi, rispettivamente per le componenti amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio presso la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. Di dare atto che lo studio “no-profit” su campioni biologici dal titolo: “Studio di immunogenicità dei farmaci anti-TNF. Monitoraggio basato su tecniche di risonanza plasmonica di superficie e confronto tra originators e biosimilari” Prot. Progetto ADA – ID. 19666 da effettuare presso la SOS Reumatologia del P.O. San Giovanni di Dio, la SOC Dermatologia II del P.O. Piero Palagi e la SOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Pistoia-Prato, 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 (Mod. B6) (Allegati A1 – A3), per i tre Centri sperimentali;
3. Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;
4. Di prendere atto del verbale della seduta del 31.5.2022. 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 prendere atto della Delibera aziendale nr 1043 del 16/09/2022 della SOC Affari generali, avente per oggetto l'approvazione dell'accordo di collaborazione per lo svolgimento del progetto tra l'Azienda USL Toscana Centro, il Laboratorio Interdipartimentale di chimica e Biologia di Peptidi e Proteine del Dipartimento NeuroFarBa e il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università degli Studi di Firenze, comprensiva di piano finanziario di progetto e del protocollo di studio;

6. Di prevedere pertanto l'attivazione dello studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Francesca Li Gobbi, alla Prof.ssa Francesca Prignano e al Dr. Sergio Suppressa, presso i Centri sperimentali di rispettiva competenza richiamati in premessa;
7. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, dei Responsabili scientifici di progetto di cui al punto precedente, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
8. Di prendere atto che i Responsabili dello studio provvederanno 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;
9. Di trasmettere copia del presente atto al proponente dello Studio Dr. Giancarlo Landini e ai Responsabili Scientifici Dr.ssa Francesca Li Gobbi, Prof.ssa Francesca Prignano e Dr. Sergio Suppressa;
10. 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;
11. 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.;
12. 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**