

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	Addendum n.2 alla convenzione dello studio Prot. D325AC00002 - ID 18618 - ns Rf Int.100-20 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche. 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	4	addendum

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 con provvedimento n.1572 del 15.6.2021. di questa Azienda Sanitaria SUL Toscana Centro, su richiesta della CRO Iqvia Rds Italy per delega della Società AstraZeneca, è stato autorizzato lo studio interventistico dal titolo “Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l’uso di bernalizumab come opzione terapeutica per pazienti affetti da pemfigoide bolloso (FJORD).” Prot. D325AC00002 - ID 18618 - ns Rf Int.100-20 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche. P.O. Piero Palagi;

- che il relativo contratto è stato sottoscritto in data 14.6.2021 e successivamente modificato con l’addendum n.1, sottoscritto in data 28.4.2022;

PRESO ATTO:

- che in data 15.9.2022 la CRO Iqvia Rds Italy Srl ha presentato l’emendamento sostanziale n.4.0 al protocollo, che prevede, oltre ad altre variazioni alla documentazione tecnico-scientifica, anche l’innalzamento del budget a paziente, con conseguente modifica delle condizioni contrattuali;

- che l’emendamento suddetto è stato approvato dal CESM/CEAVC nella seduta del 8.11.2022.;

- che il suddetto parere è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 5.1.2023;

- che a seguito dell’emendamento, la CRO Iqvia Rds Italy ha trasmesso l’Addendum n. 2 al contratto vigente, che ne sostituisce integralmente l’allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nella convenzione tuttora vigente;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto aggiuntivo al contratto, quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale (Allegato A), e sottoscritto con la CRO Iqvia Rds Italy Srl in data 6/02/2023;

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, per consentire il corretto proseguimento dello studio;

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 Giuditta Zipoli, 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 recepire l'addendum n. 2 al contratto (Allegato A), sottoscritto con la CRO Iqvia Rds Italy per delega della Società AstraZeneca, per lo studio clinico dal titolo "Studio multinazionale, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo per valutare l'uso di benralizumab come opzione terapeutica per pazienti affetti da pemfigoide bolloso (FJORD)." Studio Prot. D325AC00002, già autorizzato presso la SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi - Responsabile della Sperimentazione Prof.ssa Marzia Caproni;
2. Di trasmettere copia del presente atto alla CRO Iqvia Rds Italy e al Responsabile dello studio, Prof.ssa Marzia Caproni, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- 3 - 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;
- 4 - 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;
- 5 - Di pubblicare 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**