

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	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale con farmaco “no-profit” dal titolo: “Case controlled study of UC patients undergoing surgery after TOFA vs biologics” Prot. TOFA_UC_surgery – ID 22824 – ns. Rif. Int. 16/22 EM presso la SOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – P.O. San Giuseppe di Empoli (FI), Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Calella.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	PERRUCCIO PIERO LUIGI
Responsabile del procedimento	TORRE FRANCA

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	9	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
B	7	ACCORDO

“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. Gabriele Dragoni, SOD Gastroenterologia Clinica, in nome e per conto della Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi - Promotore dello studio, con nota in data 05/12/2022 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no profit” dal titolo “Case controlled study of UC patients undergoing surgery after TOFA vs biologics” Prot. TOFA_UC_surgery – ID 22824- ns Rif Int. 16/22 EM - Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Calella - Struttura Soc. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. San Giuseppe di Empoli (FI);
- che la Dr.ssa Calella, con nota Mod. B2 del 06/12/2022, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio, con svolgimento delle attività in orario istituzionale;

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 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 07/12/2022;
- 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 13/12/2022, con limitazione all’utilizzo dei dati riferiti ai soli pazienti dei quali sia possibile acquisire il consenso;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 22/12/2022;

VISTO

l’accordo di trasferibilità dei dati, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 06/02/2023;

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, la Dr.ssa Franca Torre e la Dr.ssa Eleonora Simoncini, 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 osservazionale “no-profit” dal titolo: ““Case controlled study of UC patients undergoing surgery after TOFA vs biologics”” Prot. TOFA_UC_surgery – ID 22824” da effettuare presso la SOc. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. San Giuseppe di Empoli (FI) – Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Calella 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 07/12/2022;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 13/12/2022 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, con limitazione all’utilizzo dei dati riferiti ai soli pazienti dei quali sia possibile acquisire il consenso;
4. Di recepire lo schema di accordo di trasferibilità dei dati, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con il Promotore, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 06/02/2023;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Francesca Calella che ha comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Francesca Calella, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate 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 trasmettere copia del presente atto alla Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi e alla SOC. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. San Giuseppe di Empoli (FI);

9. 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;
10. 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;
11. 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