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 interventistico con farmaco no profit dal titolo: "Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard" - Prot. ERASE-TMZ – ID 21596 ns rif n. 06/22 PO, presso la SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato, Responsabile dello studio Dr.ssa Samantha Di Donato.

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

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**
B	14	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
A	14	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO

"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 la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Promotore dello studio, con nota in data 22/12/2020 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l'autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico "no profit" dal titolo Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard" - Prot. ERASE-TMZ - 21596 ns rif n. 06/22 PO - Responsabile dello studio Dr.ssa Samantha Di Donato - Struttura SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato;
- che la Dr.ssa Samantha Di Donato, con nota Mod. B2 del 14/03/2023 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 15/03/2023;
- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole in data 26/01/2021, e, in estensione a tutti i centri partecipanti in regime transitorio, secondo quanto previsto dal D.M. 27/01/2023; - che l'atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 24/07/2023;

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 competente in sede di espressione del parere favorevole alla effettuazione dello studio;
- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. 0630000628, stipulata con la compagnia QBE EUROPE SA. 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 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 15/09/2023;

DATO ATTO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente i farmaci Temzolomide e Irinotecano oggetto della sperimentazione da parte del Promotore;

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 Sig.ra Patrizia Vicini e la dott.ssa Elisa Landi, rispettivamente per le competenze amministrativa e tecnico-scientifica, 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 "no-profit" dal titolo: "Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard" - Prot. ERASE-TMZ, da effettuare presso la SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato – Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Samantha Di Donato 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 15/03/2023;
3. Di prendere atto che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole in data 26/01/2021, e, in estensione a tutti i centri partecipanti in regime transitorio, secondo quanto previsto dal D.M. 27/01/2023, come da notifica pervenuta in data 24/07/2023;
4. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Samantha Di Donato che ha comunicato la propria adesione allo studio;
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Samantha Di Donato, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
6. Di prevedere che il Promotore fornirà gratuitamente i farmaci Temzolomide e Irinotecano., nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;
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 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Allegato B, che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
9. Di trasmettere copia del presente atto alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, al Dr.ssa Samantha Di Donato e alla farmacia ospedaliera del P.O. Santo Stefano di Prato;
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