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 ad effettuare lo studio osservazionale "no profit" dal titolo "Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva." Prot. Nuovo Margherita 3 - ID 23500 - ns Rf Int.91-22 FI e 11-23 FI - Responsabili dello studio Dr. Vieri Parrini- Struttura SOC Anestesia e Rianimazione Borgo San Lorenzo e Dr. Massimo Barattini - SOS Anestesia e rianimazione Santa Maria Nuova e 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**
B	9	accordo
A1	9	Analisi di impatto Aziendale -Barattini-
A2	9	Analisi di impatto Aziendale -Parrini-

"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 GiViTI (Gruppo italiano per la Valutazione degli interventi in Terapia Intensiva) Promotore dello studio, ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "no profit" dal titolo "Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva." Prot. Nuovo Margherita 3 - ID 23500 - ns Rf Int.91-22 FI e 11-23 FI - Responsabili dello studio Dr. Vieri Parrini- Struttura SOC Anestesia e Rianimazione Borgo San Lorenzo e Dr. Massimo Barattini - SOS Anestesia e rianimazione Santa Maria Nuova e Palagi.;

- che il Dr Vieri Parrini, con nota Mod. B2 del 3.2.2023 ed il Dr. Massimo Barattini con nota Mod B2 del 6.2.2023, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, hanno 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 le preliminari istruttorie tecnico-amministrative per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo i Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (Allegato A) che si uniscono al presente atto in data 7.2.2023 e 8.2.2023;

- che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità alle norme vigenti in materia, nella seduta del 2.5.2023;

- che l'atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 19.6.2023.;

VISTO lo schema di accordo per la 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 7/9/2023;

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;

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 e Dr.ssa 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 dare atto che lo studio osservazionale "no-profit" dal titolo: "Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva." Prot. Nuovo Margherita 3 - ID 23500 - ns Rf Int.91-22 FI e 11-23 FI" da effettuare presso la SOC Anestesia e Rianimazione Borgo San Lorenzo e la SOS Anestesia e Rianimazione Santa Maria Nuova e Palagi, è ritenuto di interesse Aziendale;
2. Di prendere atto che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo le preliminari istruttorie tecnico-amministrativa per l'analisi di impatto aziendale, che si uniscono al presente atto (Mod. B6) (Allegato A) rispettivamente in data 7 ed 8/02/2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 31.5.2023. con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
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 7.9.2023;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità rispettivamente al Dr Vieri Parrini e al Dr Massimo Barattini, che hanno comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr Vieri Parrini e del Dr Massimo Barattini, responsabili dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
7. 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;
8. Di trasmettere copia del presente atto al Gruppo GiViTI, al Dr. Vieri Parrini e al Dr. Massimo Barattini;
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