

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 al contratto dello studio clinico Protocollo 230LE301 condotto dalla Prof.ssa Marzia Caproni presso la SOS Malattie rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO
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	12	ADDENDUM

“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 con provvedimento n.747 del 17.3.2023 di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, su richiesta della IQVIA RDS Italy s.r.l. che opera per delega della Società Biogen Idec Research Limited, è stato autorizzato lo studio interventistico dal titolo “A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST).” Prot. AMETHYST - ID 23259 ns Rf Int. 68-22 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni afferente la Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi;

- che il relativo contratto è stato sottoscritto in data 16.3.2023;

- che in data 28.7.2023 è stato sottoscritto l’Addendum n.1 all’accordo perfezionato con provvedimento di questa azienda n.1766 del 31.7.2023;

PRESO ATTO:

- che in data 14.9.2023 la Società IQVIA RDS Italy s.r.l, per delega della Società Biogen Idec Research Limited promotore dello studio, ha presentato l’emendamento sostanziale “PA 3.3, IBv14, ICFv6, CET Change”;

- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’emendamento in data 11.10.2023;

- che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’emendamento in data 19.10.2023;

- che la CRO IQVIA RDS Italy s.r.l, a seguito dell’emendamento “PA 3.3, IBv14, ICFv6, CET Change” ha trasmesso in data 17.1.2024. l’Addendum n.2 all’accordo, (Allegato A), che modifica il budget del contratto iniziale;

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

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, che sottoscritto con la Società IQVIA RDS Italy s.r.l, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 21.3.2024;

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 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 recepire l'addendum n. 2 al contratto (Allegato A) presentato dalla CRO IQVIA RDS Italy s.r.l., delegata da Biogen Idec Research Limited, per lo studio clinico dal titolo "A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)." Prot. AMETHYST - ID 23259 ns Rf Int. 68-22 FI - Studio 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 Società IQVIA RDS Italy s.r.l, al Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze 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
STAFF DIREZIONE SANITARIA
Dr. Alessandro Sergi