

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 interventistico dal titolo “A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating The Efficacy and Safety of Inavolisib in combination with Phesgo versus placebo in combination with Phesgo as maintenance therapy after first line induction therapy in participants with PIK3CA-Mutated HER2-Positive locally advanced or Metastatic Breast cancer” Prot. WO44263- ns Rf Int 89-22FI-PI. Francesca Martella -Oncologia Medica OSMA.

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	4	Idoneità sito specifica
B	18	Analisi di impatto aziendale
C	22	contratto

“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 Società Roche S.p.A in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, F. Hoffmann-La Roche Ltd, con nota in data 14/12/2022 ha presentato domanda di autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico “profit” dal titolo “A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating The Efficacy and Safety of Inavolisib in combination with Phesgo® versus placebo in combination with Phesgo® as maintenance therapy after first line induction therapy in participants with *PIK3CA*-Mutated HER2-Positive locally advanced or Metastatic Breast cancer” Prot. INAVO122 - WO44263 - ns Rf Int 89-22FI - Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Martella - Struttura SOS Oncologia Medica del P.O. Santa Maria Annunziata;

- che la Dr.ssa Francesca Martella ha espresso la propria disponibilità all’adesione allo studio, in accordo al “Documento Idoneità sito Specifica” in data 22/12/2022, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica;

- che nel Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale, la Dr.ssa Francesca Martella ha dichiarato di rinunciare al compenso spettante per l’esecuzione dello studio, al netto dei costi aggiuntivi, delle trattenute aziendali previste e della quota da destinare al fondo della Task Force Aziendale, a favore della SOS Oncologia Medica del P.O. Santa Maria Annunziata, e, che pertanto, svolgerà lo studio in attività istituzionale;

CONSIDERATO

- che lo studio proposto rientra negli ambiti di interesse e di attività della Azienda USL Toscana Centro;

- che la Task Force sperimentazione clinica ha prodotto con esito positivo il “Documento Idoneità sito Specifica” in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 09/01/2023 (Allegato A);

- che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell’autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;

- che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’avvio dello studio in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 30/06/2023;

- che il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’impiego del Dispositivo medico-diagnostico in vitro previsto dallo studio in conformità al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in data 04/04/2024

- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l’istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (allegato B), in data 03/10/2023;

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. 30.863.278, stipulata con la compagnia Allianz 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 C) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la Società Roche S.p.A, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 05/04/2024;

DATO ATTO:

- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente i farmaci Inavolisib e Phesgo® oltre al Placebo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;
- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad € 10.570,00 + IVA per paziente per visite con fase di induzione ed € 8.260,00 + IVA per paziente per visite senza fase di induzione nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
- che al termine dello studio, qualora si siano rese necessari ulteriori esami e/o prestazioni diagnostiche eccedenti quelle già individuate in fase di valutazione economica dello studio (fattibilità locale), sulla base della relazione effettuata dallo Sperimentatore, la Società Roche S.p.A provvederà a rimborsare il costo degli esami effettuati ai pazienti arruolati e tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa così come descritto nell'allegata convenzione;

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 interventistico “profit” dal titolo: “A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating The Efficacy and Safety of Inavolisib in combination with Phesgo® versus placebo in combination with Phesgo® as maintenance therapy after first line induction therapy in participants with PIK3CA-Mutated HER2-Positive locally advanced or Metastatic Breast cancer” Prot. INAVO122 - WO44263 - ns Rf Int 89-22FI - da effettuarsi presso la SOS Oncologia Medica del P.O. Santa Maria Annunziata, è ritenuto di interesse Aziendale;
2. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha prodotto con esito positivo il “Documento Idoneità sito Specifica” in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 09/01/2023, che si unisce al presente atto (Allegato A);
3. Di dare atto che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell’autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;
4. Di dare atto che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’avvio dello studio in data 30/06/2023, in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, agli atti della presente istruttoria;
5. Di dare atto che il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’impiego del Dispositivo medico-diagnostico in vitro previsto dallo studio in data 04/04/2024, in conformità al Regolamento (UE) 2017/746, agli atti della presente istruttoria;
6. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l’istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (allegato B), in data 03/10/2023;
7. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Francesca Martella che ha comunicato la propria adesione allo studio;
8. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Francesca Martella, responsabile dello studio, di rinunciare al compenso spettante a favore della SOS Oncologia Medica del P.O. Santa Maria Annunziata, e che pertanto i professionisti coinvolti svolgeranno le attività in orario istituzionale;
9. 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;
10. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Società Roche S.p.A (Allegato C), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
11. Di prevedere che la Società Roche S.p.A si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad € 10.570,00 + IVA per paziente per visite con fase di induzione ed € 8.260,00 + IVA per paziente per visite senza fase di induzione, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell’allegata convenzione;
12. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell’Azienda USL Toscana Centro;
13. Di trasmettere copia del presente atto alla Società Roche S.p.A, alla Dr.ssa Francesca Martella e alla farmacia ospedaliera del P.O. Santa Maria Annunziata;

14. 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;
15. 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.;
16. 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
STAFF DIREZIONE SANITARIA
Dr. Alessandro Sergi