

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 retrospettivo multicentrico, “profit” dal titolo: “Key-Early: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con NSCLC in fase iniziale e localmente avanzato – NIS009903” Prot. KEY-EARLY– ID 21470, ns rif int n. 25/2021 PT, presso la SOC Oncologia Medica del P.O. “San Jacopo” di Pistoia (PT), Responsabile dello studio Dr. Mauro Iannopolo.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO
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	17	Convenzione

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 CRO YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa) con sede operativa in Via Rivani, 99 – 40138 Bologna, per delega della Società MSD Italia S.r.l.- Promotore dello studio, con nota in data 23/12/2021 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale retrospettivo multicentrico “profit” dal titolo: “Key-Early: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con NSCLC in fase iniziale e localmente avanzato – NIS009903” Prot. KEY-EARLY– ID 21470 - ns Rif Int. 25/21 PT - Responsabile dello studio Dr. Mauro Iannopollo - Struttura SOC Oncologia Medica Pistoia del P.O. “San Jacopo” di Pistoia (PT);

- che il Dr: Mauro Iannopollo, con nota Mod. B2 del 14/01/2022 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio;

- che nella domanda, il Dr. Mauro Iannopollo ha dichiarato di svolgere le attività connesse allo studio in orario extra-istituzionale e, pertanto, destinerà il 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 sperimentazione clinica, a beneficio dei professionisti coinvolti;

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 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 14/01/2022;

- 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 01/03/2022 e in data 17/01/2023, ha espresso parere favorevole sull’emendamento sostanziale n.1;

- che gli atti suddetti sono pervenuti alla Azienda USL Toscana Centro in data 09/05/2022 e in data 21/09/2023;

- che il Promotore, come previsto dall’art. 110 del D.Lgs n. 196/2003 s.m.i., ha sottoposto il Protocollo alla consultazione preventiva del Garante per la Protezione dei Dati Personali, il quale in data 03/01/2024 ha comunicato allo Sponsor il proprio parere favorevole rilasciato con provvedimento n. 609 del 21/12/2023;

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”;

VISTO lo schema di convenzione, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa), per delega della Società MSD Italia S.r.l., pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 10/04/2024;

DATO ATTO che la CRO YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa), per delega della Società MSD Italia S.r.l., si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad € 200,00 (*duecentoeuro/00*), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti 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, Dr.ssa Franca Torre e Dr.ssa Eleonora Simoncini, 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 osservazionale retrospettivo multicentrico “profit” dal titolo: “Key-Early: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con NSCLC in fase iniziale e localmente avanzato – NIS009903” da effettuare presso la SOC Oncologia Medica Pistoia del P.O. “San Jacopo” di Pistoia – Responsabile della Sperimentazione Dr: Mauro Iannopollo, 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 14/01/2022;
3. Di prendere atto dei verbali delle sedute del 01/03/2022 del 17/01/2023, con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alle richieste di cui sopra;
4. Di prendere atto che il Promotore, come previsto dall'art. 110 del D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i., ha sottoposto il Protocollo alla consultazione preventiva del Garante per la Protezione dei Dati Personali, il quale in data 03/01/2024 ha comunicato allo Sponsor il proprio parere favorevole rilasciato con provvedimento n. 609 del 21/12/2023;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità al Dr. Mauro Iannopollo che ha comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr: Mauro Iannopollo, responsabile dello studio, di destinare i compensi a beneficio dei professionisti coinvolti, che, pertanto, svolgeranno le attività connesse alla sperimentazione in orario extra-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 recepire lo schema di convenzione, stipulato con la YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa), (Allegato B), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
9. Di prevedere che la CRO YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa), per delega della Società MSD Italia S.r.l., si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad € 200,00 (duecentoeuro/00), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
10. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro;
11. Di trasmettere copia del presente atto alla CRO YGHEA (Divisione di Ecol Studio Spa) e al Dr. Mauro Iannopollo - SOC Oncologia Medica Pistoia del P.O. “San Jacopo” di Pistoia (PT);
12. 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;
13. 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.;
14. 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