

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: “Caratterizzazione degli aspetti clinici, immunopatologici e terapeutici di 150 pazienti con pemfigoide delle mucose afferenti al Centro di Riferimento Toscano delle Malattie Rare Dermatologiche: uno studio ospedaliero retrospettivo di 14 anni” Prot. FI_Pemfigoide delle mucose – ID. 26650 – Rif. Int.20-24 fi - da effettuarsi presso SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Palagi responsabile Prof.ssa Marzia Caproni.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	GUARDUCCI SILVIA
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO a.i.
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	9	analisi di impatto aziendale

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 Prof.ssa Marzia Caproni, in nome e per conto di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, con nota in data 10.4.2024 ha richiesto l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no-profit” dal titolo: “Caratterizzazione degli aspetti clinici, immunopatologici e terapeutici di 150 pazienti con pemfigoide delle mucose afferenti al Centro di Riferimento Toscano delle Malattie Rare Dermatologiche: uno studio ospedaliero retrospettivo di 14 anni” Prot. FI_Pemfigoide delle mucose – ID. 26650 – Rif. Int.20-24 fi - Struttura SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, 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 16.4.2024;

- 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 11.6.2024;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 18.6.2024.;

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 ad interim 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 Eleonora Simoncini, 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: “Caratterizzazione degli aspetti clinici, immunopatologici e terapeutici di 150 pazienti con pemfigoide delle mucose afferenti al Centro di Riferimento Toscano delle Malattie Rare Dermatologiche: uno studio ospedaliero retrospettivo di 14 anni” Prot. FI_Pemfigoide delle mucose – ID. 26650 – Rif. Int.20-24 fi – da effettuarsi presso la SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, 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 16.4.2024;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 11.6.2024. con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
4. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Prof.ssa Marzia Caproni che ha che ha promosso lo studio
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Prof.ssa Marzia Caproni, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
6. 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;
7. Di trasmettere copia del presente atto alla Prof.ssa Marzia Caproni;
8. 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;
9. 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;
10. 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.

**SOS ETICA E CURA
IL DIRETTORE A.I.
Dr. Alessandro Sergi**