

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 no profit dal titolo: “Caratterizzazione clinica di istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari” – Prot. IRaBICa – ID 25630 ns rif int n. 41/2022 PO, presso la SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato, Responsabile dello studio Dr.ssa Samantha Di Donato.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	GUARDUCCI SILVIA
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO a.i.
Responsabile del procedimento	VICINI PATRIZIA

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	7	ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA? DEI DATI DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ?NO-PROFIT?

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 GOIM Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale - Promotore dello studio, con nota in data 23/08/2022 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no profit” dal titolo: “Caratterizzazione clinica di istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari” – Prot. IRaBiCa – ID 25630 ns rif int n. 41/2022 PO Responsabile dello studio Dr.ssa Samantha Di Donato - Struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato;
- che la Dr.ssa Samantha Di Donato, con nota Mod. B2 del 09/11/2023 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha 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 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 14/11/2023.;
- che il Promotore ha presentato un’istanza di consultazione preventiva all’Autorità Garante della Privacy ai sensi degli artt. 110 del Codice e 36 del Regolamento (UE) 2016/679, per la realizzazione dello studio osservazionale, retrospettivo “IRaBiCa” con nota del 1° febbraio 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 19/12/2023;
- che a seguito del perfezionamento della documentazione da parte del Promotore, l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 19/06/2024;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dall’ all’Autorità Garante della Privacy con provvedimento n. 261 del 22 giugno 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 20/06/2024;

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, la Sig.ra Patrizia Vicini e la dott.ssa Elisa Landi, 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 “no-profit” dal titolo: “Caratterizzazione clinica di istotipi rari di neoplasie epiteliali delle vie biliari” – Prot. IRaBICa, da effettuarsi presso la SOC Oncologia Medica P.O. del Santo Stefano di Prato – Responsabile dello studio Dr.ssa Samantha Di Donato 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 14/11/2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 19/12/2023 con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
4. Di prendere atto del parere favorevole condizionato espresso dall’Autorità Garante della Privacy con provvedimento n. 261 del 22 giugno 2023 in relazione allo studio “IRaBICa”;
5. 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 conforme alla Task Force sperimentazione clinica in data 20/06/2024;
6. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Samantha Di Donato, che ha comunicato la propria adesione allo studio;
7. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Samantha Di Donato, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
8. 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;
9. Di trasmettere copia del presente atto alla Società GOIM Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale, alla SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato;

10. 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;
11. 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;
12. 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**