

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: “Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell’efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell’emicrania episodica e cronica. Protocollo “I NEED” (new migraine drugs database).” Prot. I NEED – ID 26224, ns rif int n. 07/2024 PO, presso la SOC Neurologia P.O. Santo Stefano di Prato, Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi. |

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Dipartimento | STAFF DIREZIONE SANITARIA |
| Direttore Dipartimento | GUARDUCCI SILVIA |
| Struttura | SOS ETICA E CURA |
| Direttore della Struttura | RIMOLI FRANCESCO |
| 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 l’Istituto IRCCS San Raffaele - Promotore dello studio, con nota in data 15/01/2024 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no profit” dal titolo “Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell’efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell’emicrania episodica e cronica. Protocollo “I NEED” (new migraine drugs database).” Prot. I NEED – ID 26224, ns rif int n. 07/2024 PO - Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi - Struttura SOC Neurologia del P.O. Santo Stefano di Prato;
- che il Dr Enrico Grassi, con nota Mod. B2 del 10/02/2024 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 14/02/2024;
- 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 19/03/2024;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 17/07/2024;

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”;

VISTO lo schema di convenzione, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con l’Istituto IRCCS San Raffaele pervenuto alla *Task Force* sperimentazione clinica in data 09/09/2024;

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, 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: “Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell’efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell’emicrania episodica e cronica. Protocollo “I NEED” (new migraine drugs database).” Prot. I NEED, da effettuare presso la SOC Neurologia del P.O. Santo Stefano di Prato – Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi 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 14/02/2024;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 19/03/2024 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 al Dr Enrico Grassi che ha comunicato la propria adesione allo studio;
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr Enrico Grassi, 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 recepire lo schema di accordo sulla trasferibilità dei dati, stipulato con l’Istituto IRCCS San Raffaele Roma Srl, Allegato B, che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
8. Di trasmettere copia del presente atto all’Istituto IRCCS San Raffaele, alla SOC Neurologia del P.O. Santo Stefano di Prato;
9. 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;
10. 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;
11. 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
SOS ETICA E CURA
Dr Francesco Antonio Rimoli