

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 DEL SOTTOSTUDIO SU CAMPIONI BIOLOGI NO PROFIT "REGISTRO DEI PAZIENTI CON PEMFIGOIDE BOLLOSO (BPREG): UN NUOVO MODELLO PER ARMONIZZARE LA RACCOLTA E LO SCAMBIO DI DATI, PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA E MIGLIORARE LA GESTIONE DI UNA MALATTIA CUTANEA RARA DEGLI ANZIANI - SOTTOSTUDIO SUL MICROBIOTA CUTANEO (MC)" -ID 23748 - RIF INT. EM10-24FI, PRESSO LA SOS MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE P.O. P. PALAGI, RESPONSABILE DELLO STUDIO PROFESSA MARZIA CAPRONI

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	GUARDUCCI SILVIA
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	RIMOLI FRANCESCO
Responsabile del procedimento	BONCIANI LARA

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	8	ACCORDO PER LA CONDUZIONE DEL SOTTOSTUDIO SU CAMPIONI BIOLOGICI ?NO-PROFIT?

“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;

VISTA

la DGRT n. 1528 del 19 /12/2022, avente per oggetto “Ministero della Salute – Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare(MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio- assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia”, con la quale Regione Toscana ha preso atto dei finanziamenti assegnati dal Ministero;

CONSIDERATO

-che l’atto sopra richiamato annovera, tra i beneficiari di finanziamento, il progetto dal titolo: “Registro dei pazienti con pemfigoide bolloso (BPReg): un nuovo modello per armonizzare la raccolta e lo scambio di dati, promuovere la ricerca clinica e migliorare la gestione di una malattia cutanea rara degli anziani” – Codice PNRR Missione 6 SALUTE Malattie Rare 1-2022-12376738 - Ente Capofila: Azienda USL Toscana Centro, struttura SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, Responsabile scientifico: Prof.ssa Marzia Caproni;

-che il progetto prevede la collaborazione scientifica di: Azienda Ospedaliera Universitaria G. Rodolico San Marco di Catania (partner), ASL 02 Abruzzo di Chieti (partner) e CNR – Istituto di Fisiologia Clinica di Pisa (partner);

RICHIAMATI

-la delibera del Direttore Generale n. 1590 del 30/12/2022, con la quale è stato recepito il progetto di ricerca “Registro dei pazienti con pemfigoide bolloso (BPReg): un nuovo modello per armonizzare la raccolta e lo scambio di dati, promuovere la ricerca clinica e migliorare la gestione di una malattia cutanea rara degli anziani” – Resp. scientifico Prof.ssa Marzia Caproni - e preso atto del finanziamento del progetto da parte del Ministero della Salute con fondi NEXTGENERATION EUROPE, Resp. scientifico Prof.ssa Marzia Caproni;

-le delibere del Direttore Generale n. 311 del 16/03/2023 e n. 690 del 31/05/2023, con le quali è stato approvato, con rettifica, il piano finanziario del progetto “Registro dei pazienti con pemfigoide bolloso (BPReg): un nuovo modello per armonizzare la raccolta e lo scambio di dati, promuovere la ricerca clinica e migliorare la gestione di una malattia cutanea rara degli anziani” - Resp. scientifico Prof.ssa Marzia Caproni;

-il provvedimento n. 1406 del 09/06/2023 con il quale la SOS Etica e Cura – Task Force sperimentazione clinica, dopo aver concluso con esito positivo la preliminare istruttoria tecnico-amministrativa, ha autorizzato lo svolgimento del summenzionato studio clinico presso la SOS Malattie Rare Dermatologiche del P.O. Piero Palagi, sotto la responsabilità della Prof.ssa Marzia Caproni.

PRESO ATTO

-che la Prof.ssa Marzia Caproni, Responsabile scientifico, in data 06/05/2024 ha presentato l'emendamento 001 del 06 maggio 2024 al protocollo che vede l'aggiunta di un sotto studio su campioni

biologici che sarà condotto esclusivamente presso la propria struttura in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università di Firenze;

- che tale sotto studio prevede l'analisi del microbiota cutaneo, per consentire l'accumulo di ulteriori evidenze scientifiche e una verifica dell'efficacia terapeutica che possa correlarsi alle caratteristiche stesse del microbiota dei singoli individui;

-che l'analisi del microbiota verrà effettuata presso la Sezione di Patologia ed Oncologia Sperimentale e la Sezione di Scienze Biochimiche del Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università di Firenze;

-che il Comitato Etico di Area Vasta Centro ha espresso parere favorevole all'emendamento nella seduta del 23/07/2024;

-che l'atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 25/07/2024;

- che a seguito dell'emendamento è stato sottoscritto specifico accordo con l'Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" (Allegato A), che si allega quale parte integrante del presente atto;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l'accordo (All.A) con l'Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" per la conduzione del sotto studio su campioni biologici no-profit sul microbiota cutaneo pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data --10/10/2024;

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, per consentire il corretto proseguimento dello studio;

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, Lara Bonciani e 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:

- Di recepire l'accordo (Allegato A) con l'Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" per la conduzione del sotto studio su campioni biologici no-profit sul microbiota cutaneo - Responsabile dello Studio Prof.ssa Marzia Caproni;

- Di trasmettere copia del presente atto al Responsabile dello studio, Prof.ssa Marzia Caproni e al Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio” dell’Università degli Studi di Firenze per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- 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;
-
- 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;
- Di pubblicare 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**

