

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	Rettifica al Provvedimento n. 2392 del 12/11/2024: Emendamento n. 2 alla convezione dello studio dal titolo: “Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso” Prot. ARGX-113-2009 - ID. 21721 - ns Rif Int.19-22 FI. - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi

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

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	19	Accordo Emendamento 2

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 con provvedimento n. 1725 del 04.08.2022 di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, su richiesta della CRO PPD Global LTD, per delega della Società Argenx BV, è stato autorizzato lo studio interventistico dal titolo: “Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso” Prot. ARGX-113-2009 - ID. 21721 - ns Rif Int.19-22 FI - Responsabile dello studio Prof. Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi;

- che la relativa convenzione è stata sottoscritta in data 04.08.2022;

- che in data 18.10.2022 è stato adottato l’emendamento nr 1 al contratto originario;

PRESO ATTO:

- che in data 08.08.2023 la Società PPD Global LTD. ha presentato l’emendamento al contratto n.2 che include le modifiche al budget derivanti dall’Emendamento al Protocollo Versione 3.0 del 27.03.2023;

- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’emendamento in data 05.09.2023;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 09.10.2023;

- che la CRO PPD Global LTD, a seguito dell’emendamento, ha trasmesso in data 04.09.2023 l’Emendamento n. 2 al contratto (Allegato A), che cancella e sostituisce l’allegato “Budget” al contratto originario, determinando variazioni non significative nella ripartizione dello stesso;

- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nella convenzione;

- che in data 12/11/2024 con provvedimento dirigenziale n. 2392, è stato erroneamente indicato come sperimentatore principale il Prof. Emiliano Antiga anziché la Prof.ssa Marzia Caproni;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto aggiuntivo al contratto, quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale, che sottoscritto con la Società PPD Global LTD, pervenuto conforme in data 08.11.2024;

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, Dr. Carluson Silva e Dr.ssa 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:

1. Di recepire l'addendum n. 2 al contratto (Allegato A) presentato dalla Società PPD Global LTD, delegata dalla Società Argenx BV, per lo studio clinico dal titolo "Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod PH20 SC in pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso" Prot. ARGX-113-2009 - ID. 21721 - ns Rif Int. 19-22 FI - Responsabile della Sperimentazione Prof.ssa Marzia Caproni;
2. di rettificare il provvedimento dirigenziale del 12/11/2024, n. 2392, in quanto è stato erroneamente indicato come sperimentatore principale il Prof. Emiliano Antiga anziché la Prof.ssa Marzia Caproni;
3. Di trasmettere copia del presente atto alla Società PPD Global LTD e al Responsabile dello studio, Prof.ssa Marzia Caproni, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
4. 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;
5. 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;
6. 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**