

**REGIONE TOSCANA**  
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO**  
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

**DETERMINA DEL DIRIGENTE**

<b>Numero del provvedimento</b>	
<b>Data del provvedimento</b>	
<b>Oggetto</b>	Studi e sperimentazioni cliniche
<b>Contenuto</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio profit dal titolo “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy” Prot. D346BC00001- Lavender - ns Rif Int 68-23 FI - Responsabile dello studio Prof. Emiliano Antiga - Struttura SOS Dermatologia Speciale Medica del P.O. Piero Palagi

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

<b>Conti Economici</b>			
<b>Spesa</b>	<b>Descrizione Conto</b>	<b>Codice Conto</b>	<b>Anno Bilancio</b>
<b>Spesa prevista</b>	<b>Conto Economico</b>	<b>Codice Conto</b>	<b>Anno Bilancio</b>

<b>Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo</b>		
<b>Allegato</b>	<b>N° pag.</b>	<b>Oggetto</b>
A	4	Documento Idoneità sito Specifica
B	14	Mod. B6 - Analisi di impatto aziendale
C	88	Schema di convenzione

## 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 AstraZeneca AB - Promotore dello studio, ha presentato domanda di autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico “profit” dal titolo “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy” Prot. D346BC00001- Lavender - ns Rf Int 68-23 FI - Responsabile dello studio Prof. Emiliano Antiga - Struttura SOS Dermatologia Speciale Medica del P.O. Piero Palagi;
- che il Prof. Emiliano Antiga ha espresso la propria disponibilità all’adesione allo studio, in accordo al “Documento Idoneità sito Specifica” in data 19.03.2024, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica;
- che nel Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale, il Prof. Emiliano Antiga ha dichiarato di rinunciare al compenso spettante per l’esecuzione dello studio, al netto dei costi aggiuntivi, delle trattenute aziendali previste e della quota da destinare al fondo della *Task Force* Aziendale, a favore del Dipartimento Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Firenze, e, che pertanto, svolgerà lo studio in attività istituzionale;

### **CONSIDERATO:**

- che lo studio proposto rientra negli ambiti di interesse e di attività della Azienda USL Toscana Centro;
- che la *Task Force* sperimentazione clinica ha prodotto con esito positivo il “Documento Idoneità sito Specifica” in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 19.03.2024 (Allegato A);
- che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell’autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;
- che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’avvio dello studio in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 28.08.2024;
- che la *Task Force* sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l’istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (allegato B), in data 20.08.2024;

### **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;
- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. 390-01588223-14013, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE che l’assicurato medesimo si impegna a rinnovare e ad inviare copia del rinnovo, tempestivamente, alla *Task Force* sperimentazione clinica;
- che il Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica, acquisito il parere della Struttura di riferimento, ha approvato la previsione di impiego del personale ad esso afferente, secondo documentazione agli atti della presente istruttoria

### **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 C) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con Parexel International (IRL) Limited, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 14.10.2024;

### **DATO ATTO:**

- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Anifrolumab ed il placebo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;
- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad € 10.184,05 per lo Stage 1 e € 10.255,38 per lo Stage 2, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
- che al termine dello studio, qualora si siano rese necessari ulteriori esami e/o prestazioni diagnostiche eccedenti quelle già individuate in fase di valutazione economica dello studio (fattibilità locale), sulla base della relazione effettuata dallo Sperimentatore, la Parexel International (IRL) Limited provvederà a rimborsare il costo degli esami effettuati ai pazienti arruolati e tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa così come descritto nell'allegata convenzione;

**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, 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:

1. Di dare atto che lo studio interventistico “profit” dal titolo: “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults with Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus who are Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy” da effettuarsi presso la SOS Dermatologia Speciale Medica del P.O. Piero Palagi – Responsabile della Sperimentazione Prof. Emiliano Antiga è ritenuto di interesse Aziendale;

2. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha prodotto con esito positivo il “Documento Idoneità sito Specifica” in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 19.03.2024, che si unisce al presente atto (Allegato A);
3. Di dare atto che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell’autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;
4. Di dare atto che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’avvio dello studio in data 28/08/2024, in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, agli atti della presente istruttoria;
5. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l’istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (allegato B), in data 20/08/2024;
6. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità al Prof. Emiliano Antiga che ha comunicato la propria adesione allo studio;
7. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Prof. Emiliano Antiga, responsabile dello studio, di rinunciare al compenso spettante a favore della SOS Dermatologia Speciale Medica dell’Azienda Sanitaria Toscana Centro, e che pertanto i professionisti coinvolti svolgeranno le attività 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 recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Parexel International (IRL) Limited (Allegato C), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
10. Di prevedere che la Parexel International (IRL) Limited si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad € 10.184,05 per lo Stage 1 e € 10.255,38 per lo Stage 2, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell’allegata convenzione;
11. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell’Azienda USL Toscana Centro;
12. Di trasmettere copia del presente atto alla Parexel International (IRL) Limited, al Prof. Emiliano Antiga e alla farmacia ospedaliera del P.O. Santa Maria Nuova;
13. 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;
14. 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.;
15. 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**