

**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 interventistico “no profit” dal titolo: “IMplementing geriatric assessment for dose Optimization of CDK 4/6-inhibitors in older bReasT cAncer patieNTs – a pragmatic randomized-controlled trial” Prot. IMPORTANT trial –ns rif int n. 30/2023 PO, presso la SOC Oncologia Medica Prato P.O. Santo Stefano, Responsabile dello studio Dr.ssa Laura Biganzoli.

<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>	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	3	SITE SUTABILITY TEMPLATE - MODULO DI IDONEITÀ
B	15	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO
C	30	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

## 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’Azienda USL Toscana Centro, in particolare con la SOC Oncologia Medica Prato, ha presentato alla Commissione dell’Unione Europea, tramite il Capofila Örebro LANS LANDSTING (call HORIZON-MISS-2022-CANCER-01, HORIZON-RIA) una proposta di ricerca di durata quinquennale denominata “IMPlenting geriatric assessment for dose Optimization of CDK 4/6-inhibitors in older bReasT cAncer patieNTs (IMPORTANT)”
- che il suddetto progetto è stato valutato positivamente dall’Agenzia Esecutiva Europea per la Salute ed il Digitale (European Health and Digital Agency HaDEA) su delega della Commissione Europea in data 09/12/2022
- che con delibera aziendale N° 649 del 22/05/2023 l’Azienda USL Toscana Centro recepisce il progetto europeo HORIZON-MISS-2022-CANCER-01 e ne approva il piano finanziario
- che la Region Örebro County - Promotore dello studio, ha presentato domanda di autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico “no-profit” dal titolo: “IMPlenting geriatric assessment for dose Optimization of CDK 4/6-inhibitors in older bReasT cAncer patieNTs – a pragmatic randomized-controlled trial” Prot. IMPORTANT trial –ns rif int n. 30/2023 PO - Responsabile dello studio Dr.ssa Laura Biganzoli - Struttura SOC Oncologia Medica Prato - P.O. Santo Stefano;
- che la Dr.ssa Laura Biganzoli ha espresso la propria disponibilità all’adesione allo studio, in accordo al “Documento Idoneità sito Specifica” in data 27/07/2023, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, 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 prodotto con esito positivo il “Documento Idoneità sito Specifica” in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 28/07/2023 (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 07/11/2024;
- 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 29/09/2023;

### DATO ATTO:

- che con delibera aziendale N° 649 del 22/05/2023 l’Azienda USL Toscana Centro recepisce il progetto
- 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. 063 0000697/C/5, stipulata con la compagnia QBE Europe SA/NV;

#### **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 la Region Örebro County, pervenuto conforme in data 22/01/2024;

#### **DATO ATTO**

- che tutti i costi per la conduzione dello studio clinico troveranno idonea copertura tramite il finanziamento erogato dall’Agenzia Esecutiva Europea per la Salute ed il Digitale (HaDEA) su delega della Commissione Europea così come indicato e approvato nella delibera aziendale N° 649 del 22/05/2023;

**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, Sig.ra Patrizia Vicini e Dr.ssa Elisa Landi, 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 “no-profit” dal titolo: “IMPlémenting geriatric assessment for dose Optimization of CDK 4/6-inhibitors in older bReasT cAncer patieNTs – a pragmatic randomized-controlled trial” Prot. IMPORTANT trial, da effettuare presso la SOC Oncologia Medica Prato - P.O. Santo Stefano – Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Laura Biganzoli 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 28/07/2023, 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 07/11/2024, 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 29/09/2023;

6. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Laura Biganzoli che ha comunicato la propria adesione allo studio;
7. 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;
8. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Region Örebro County (Allegato C), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
9. Di trasmettere copia del presente atto alla Region Örebro County, alla Dr.ssa Laura Biganzoli e alla farmacia ospedaliera del 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.

**IL DIRETTORE**  
**SOS ETICA E CURA**  
**Dr Francesco Antonio Rimoli**