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 ad effettuare lo studio osservazionale "no profit" dal titolo "Raccolta dati retrospettiva sull'utilizzo di Pixantrone nei pazienti con Linfoma B-Diffuso a grandi cellule (DLBCL) ricaduto/refrattario" Prot. PIX_DLBCL- ID 19766 - ns Rf Int.44-21 FI. - Responsabile dello studio Dr.ssa Sabrina Moretti - Struttura SOS Ematologia Clinica e Oncoematologia del P.O. O.S.M.A.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	BIAGINI ROBERTO
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	PERRUCCIO PIERO LUIGI
Responsabile del procedimento	AGNELLI ANTONELLA

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

"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;

PREMESSO:

- che l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena - Promotore dello studio, con nota in data 26.5.2021 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "no profit" dal titolo "Raccolta dati retrospettiva sull'utilizzo di Pixantrone nei pazienti con Linfoma B-Diffuso a grandi cellule (DLBCL) ricaduto/refrattario" Prot. PIX_DLBCL- ID 19766 - ns Rf Int.44-21 FI. - Responsabile dello studio Dr.ssa Sabrina Moretti - Struttura SOS Ematologia Clinica e Oncoematologia del P.O. O.S.M.A;

- che la Dr.ssa Sabrina Moretti, con nota del 24.5.2021 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 8.6.2021;

- che il Direttore dell'Area Governo Clinico ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio;

- che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana (C.E.A.V.C.), competente per l'Azienda USL Toscana Centro, ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 29.6.2021;

- che l'atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 4.8.2021;

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 di Area Vasta Centro 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";

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 del Responsabile del Procedimento, Antonella Agnelli, 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: "Raccolta dati retrospettiva sull'utilizzo di Pixantrone nei pazienti con Linfoma B-Diffuso a grandi cellule (DLBCL) ricaduto/refrattario" Prot. PIX_DLBCL- ID 19766 - ns Rf Int.44-21 FI da effettuare presso la SOS Ematologia Clinica e Oncoematologia del P.O. O.S.M.A 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 8.6.2021;

3 – Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;

4 - Di prendere atto del verbale della seduta del 29.6.2021. con il quale il C.E.A.V.C., competente per l'Azienda USL Toscana Centro, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;

5 - Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Sabrina Moretti che ha comunicato la propria adesione allo studio;

6 - Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Sabrina Moretti, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;

7 - Di stabilire che lo studio sopra indicato deve aver luogo nel rispetto di tutte le norme e le indicazioni contenute nelle "Linee Guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" recepite con decreto Ministro della Sanità 15.07.1997;

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 prevedere 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 di Area Vasta Centro in sede di espressione del parere favorevole alla effettuazione dello studio;

10 - - Di trasmettere copia del presente atto all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Siena, alla SOS Ematologia Clinica e Oncoematologia del P.O. O.S.M.A;

11- Di dichiarare, il presente provvedimento, immediatamente eseguibile, visto il preminente interesse che lo studio rappresenta per la tutela della salute collettiva;

12 - 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.

IL DIRETTORE
SOS ETICA E CURA
Dr Piero Luigi Perruccio