L'iter autorizzativo prevede il parere favorevole da parte del Comitato Etico competente e la definizione della documentazione centro-specifica (modulistica per **analisi impatto aziendale** e **convenzione/accordo**).
Il percorso etico e quello aziendale sono condotti contemporaneamente ed in sinergia tra Comitato Etico competente, Promotore/Sponsor (o per il tramite della CRO) e USL Toscana Centro (sede del centro di sperimentazione).

ORGANI COMPETENTI PER LA VALUTAZIONE/EMISSIONE DEL PARERE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE SU MEDICINALI AD USO UMANO, INDAGINI CLINICHE SU DISPOSITIVO MEDICO PRE E POST MARKET E STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI FARMACOLOGICI PROSPETTICI O RETRO-PROSPETTICI

- **Comitato Etico Territoriale (CET) individuato dal Promotore tra i 40 CET istituiti con Decreto Ministeriale 26 gennaio 2023 ("Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali")**

- **Comitato Etico Nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico con sede presso l'Agenzia italiana del farmaco**

- **Comitato Etico Nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate ("ATMP") con sede presso l'Agenzia italiana del farmaco**

ORGANI COMPETENTI PER LA VALUTAZIONE/EMISSIONE DEL PARERE PER TUTTE LE TIPOLOGIE DI STUDIO* CHE NON RIENTRANO NELLE COMPETENZE DI UN CET/CEN:

- **Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro (CEAVC) – con sede presso AOU CAREGGI**

- **COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA – PEDIATRICO – con sede presso AOU MEYER**
(per gli studi su minori e misti)

* per gli studi osservazionali non farmacologici e per gli studi interventistici senza farmaco e senza dispositivo, la normativa italiana vigente prevede obbligatoriamente l'espressione dei comitati etici competenti: in Regione Toscana, ai sensi del DM 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" Art. 1 comma 5, e nelle more dell'emanazione di specifici indirizzi nazionali, per gli studi clinici non a carattere nazionale che coinvolgono più di un centro clinico in Toscana, è sufficiente il parere del CET del centro coordinatore dello studio, se presente in Toscana, o di almeno un CET toscano individuato dal Promotore dello studio clinico (Delibera di Giunta regionale n. 1426/2023 Allegato A punto 8).

ORGANO COMPETENTE PER L'ATTO AUTORIZZATIVO:

DIREZIONE GENERALE AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

L' "Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro" (AUSL Toscana Centro) ha sede legale in Firenze - Piazza Santa Maria Nuova 1.
La SOS Etica e cura - Task Force sperimentazione clinica (vedi pagina seguente) è la struttura di riferimento per la USL Toscana Centro.

RIFERIMENTI PER LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE AL COMITATO ETICO AREA VASTA CENTRO (sia per gli studi che per gli emendamenti):	**DESTINATARI**
Per dettagli relativi alle modalità di sottomissione per il rilascio del parere del Comitato Etico consultare il sito: https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/ricerca-scientifica/comitato-etico-regione-toscana-area-vasta-centro-ceavc/	*Comitato Etico di Area Vasta Centro* *Ufficio di Segreteria* *Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi* *Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze* segrscient.cesf@pharm.unifi.it
Per dettagli relativi alle check-list degli studi ed alla documentazione centro-specifica consultare il sito: https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/sperimentazione/10860-check-list-presentazione-studi-2	*Azienda USL Toscana Centro* *Task Force Sperimentazione Clinica* *Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"* *Viale Michelangiolo, 41 - 50125 Firenze* taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

RIFERIMENTI PER LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE AL COMITATO ETICO PEDIATRICO (sia per gli studi che per gli emendamenti):	**DESTINATARI**
Per dettagli relativi alle modalità di sottomissione per il rilascio del parere del Comitato Etico consultare il sito: https://www.meyer.it/index.php/ricerca-e-innovazione/comitato-etico	*Comitato Etico Pediatrico* *Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer* *Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze* *comitato.etico@meyer.it*
Per dettagli relativi alle check-list degli studi ed alla documentazione centro-specifica consultare il sito: https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/sperimentazione/10860-check-list-presentazione-studi-2	*Azienda USL Toscana Centro* *Task Force Sperimentazione Clinica* *Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"* *Viale Michelangiolo, 41 - 50125 Firenze* taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

RIFERIMENTI PER L'AVVIO DELL'ITER AZIENDALE E PER LA DEFINIZIONE DEI CONTRATTI/CONVENZIONI/ACCORDI (SE PREVISTI)

I contratti/convenzioni vengono stipulati tra
il Promotore/Sponsor (o per il tramite della CRO)

e

il Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro (o soggetto delegato), con sede legale in Firenze P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481.

Le predisposizioni della documentazione centro-specifica, della convenzione economica (contratto) e del provvedimento autorizzativo competono alla sede della ***Task Force*** presso cui viene presentato lo studio.

La finalizzazione della convenzione (fase di firma) e la conclusione dell'iter competono alla sede centrale della ***Task Force.***

I referenti per le diverse sedi sono:

SOS Etica e cura
- Task Force per la sperimentazione clinica -
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" - Viale Michelangiolo, 41 – 50125 Firenze

e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

pec: governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it

AMBITO	PRESIDI OSPEDALIERI	REFERENTE AMMINISTRATIVO	REFERENTE TECNICO-SCIENTIFICO
Area Fiorentina	- Piero Palagi di Firenze - San Giovanni di Dio di Firenze - Santa Maria Annunziata di Bagno a Ripoli - Santa Maria Nuova di Firenze - Serristori di Figline Valdarno - Mugello di Borgo S. Lorenzo	Dr.ssa Lara Bonciani – 055.6937637 lara.bonciani@uslcentro.toscana.it Dr Carliuson Silva – 055.6937208 carliuson.silva@uslcentro.toscana.it	Dr.ssa Giuditta Zipoli 055.6937508 giuditta.zipoli@uslcentro.toscana.it taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
Area Empolese	- San Giuseppe di Empoli - San Pietro Igneo di Fucecchio - Ospedale degli infermi S. Miniato	Dr.ssa Franca Torre 0571.702007 / 055.6937624 franca.torre@uslcentro.toscana.it	Dr.ssa Eleonora Simoncini 055.6937432 eleonora.simoncini@uslcentro.toscana.it taskforceclinica@uslcentro.toscana.it
Area Pistoiese	- San Jacopo di Pistoia - SS. Cosma e Damiano di Pescia - Lorenzo Pacini di S. Marcello Pistoiese		
Area Pratese	- Nuovo Ospedale S. Stefano di Prato - Misericordia e Dolce di Prato	Dr.ssa Lara Bonciani – 055.6937637 lara.bonciani@uslcentro.toscana.it Dr Carliuson Silva – 055.6937208 carliuson.silva@uslcentro.toscana.it	Dr.ssa Giuditta Zipoli 055.6937508 giuditta.zipoli@uslcentro.toscana.it Dr.ssa Eleonora Simoncini 055.6937432 eleonora.simoncini@uslcentro.toscana.it taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

RIFERIMENTI E COORDINATE BANCARIE PER IL VERSAMENTO DEGLI ONERI DI VALUTAZIONE PER GLI STUDI "PROFIT"

PER GLI ONERI E RELATIVI IMPORTI PREVISTI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FARMACO

Relativamente al pagamento della Tariffa Unica, attenersi a quanto previsto dal Decreto 30 gennaio 2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale".

PER CLASSIFICAZIONE DEGLI ONERI E RELATIVI IMPORTI PREVISTI PER LE ALTRE TIPOLOGIE DI STUDIO (Delibera della Giunta Regionale della Toscana n. 1426 del 04/12/2023) CONSULTARE I SEGUENTI SITI, SECONDO COMPETENZA:

Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro (CEAVC)
Beneficiario: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi - Firenze
Indirizzo di riferimento:
https://www.aou-careggi.toscana.it/internet/ricerca-scientifica/comitato-etico-regione-toscana-area-vasta-centro-ceavc/

COMITATO ETICO REGIONE TOSCANA – PEDIATRICO
Beneficiario: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
Indirizzo di riferimento:
https://www.meyer.it/index.php/ricerca-e-innovazione/comitato-etico

Si fa presente l'obbligo di indicare come causale di versamento:
"CE - Codice protocollo clinico - Nome del Promotore"
(NB: anche in caso di pagamento da parte di una CRO il nome del Promotore va sempre indicato).

RIFERIMENTI E COORDINATE BANCARIE PER IL PAGAMENTO DEI PROVENTI DALLE ATTIVITA' DI SPERIMENTAZIONE AL CENTRO CHE EFFETTUA LO STUDIO (FATTURAZIONE)

Per eseguire pagamenti a favore dell'Azienda USL Toscana Centro, utilizzare

1. **[Enti e Soggetti Privati]** conto corrente ordinario:

Beneficiario: Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro
Banco BPM SpA
Indirizzo Filiale Centro Imprese di Firenze: Piazza Dei Davanzati, 3 - 50123 Firenze
Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
CODICE	**CIN**	**ABI**	**CAB**	**CONTO CORRENTE**
IT 04	**S**	**05034**	**02801**	**000000009615**

2. **[Enti Pubblici in Tesoreria Unica]** Conto Corrente di Tesoreria Unica in Banca d'Italia intestato all'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro: **Codice Iban: IT39X0100004306TU0000017373**