

	ITER AUTORIZZATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	REV. 13 del 17/04/2025
---	---	--

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).

 SST Azienda USL Toscana centro Servizio Sanitario della Toscana SOS ETICA E CURA TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA	ITER AUTORIZZATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	REV. 13 del 17/04/2025
--	---	--

**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/	<i>Comitato Etico di Area Vasta Centro Ufficio di Segreteria Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze segrscient.cesf@pharm.unifi.it</i>
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	<i>Azienda USL Toscana Centro Task Force Sperimentazione Clinica Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" Viale Michelangiolo, 41 - 50125 Firenze taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</i>

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	<i>Comitato Etico Pediatrico Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer Viale Pieraccini 24, 50139 Firenze comitato.etico@meyer.it</i>
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	<i>Azienda USL Toscana Centro Task Force Sperimentazione Clinica Presidio Ospedaliero "Piero Palagi" Viale Michelangiolo, 41 - 50125 Firenze taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</i>

 SST Azienda USL Toscana centro Servizio Sanitario della Toscana SOS ETICA E CURA TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA	ITER AUTORIZZATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	REV. 13 del 17/04/2025
--	---	--

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 Carluson 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	Patrizia Vicini - 055.6937522 patrizia.vicini@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

	ITER AUTORIZZATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	REV. 13 del 17/04/2025
---	---	--

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).

 SST Azienda USL Toscana centro Servizio Sanitario della Toscana SOS ETICA E CURA TASK FORCE SPERIMENTAZIONE CLINICA	ITER AUTORIZZATIVO PER L'ATTIVAZIONE DEGLI STUDI CLINICI PRESSO L'AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	REV. 13 del 17/04/2025
--	--	---------------------------------------

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**