

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: “Determinanti di rilevazione di fibrillazione atriale mediante event recorder esterno in pazienti con stroke ischemico di origine non determinata e proposta di uno score predittivo (EMPOLI ESUS ATRIAL FIBRILLATION Study, E2AF Study)” Prot. E2AF Study – ID 20487 - ns Rf Int. 13-21 EM - Responsabile dello studio Dr.ssa Elisa Grifoni - Struttura SOC Medicina Interna II del P.O. San Giuseppe - Empoli

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

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 PER STUDIO OSSERVAZIONALE

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 il Dr. Luca Masotti, in nome e per conto di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, con nota in data 01.07.2021 ha richiesto l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no-profit” dal titolo: *“Determinanti di rilevazione di fibrillazione atriale mediante event recorder esterno in pazienti con stroke ischemico di origine non determinata e proposta di uno score predittivo (EMPOLI ESUS ATRIAL FIBRILLATION Study, E2AF Study)”* Prot. E2AF Study – ID 20487 - ns Rf Int. 13-21 EM - Responsabile dello studio Dr.ssa Elisa Grifoni - Struttura SOC Medicina Interna II del P.O. San Giuseppe - Empoli;

- che la Dr.ssa Elisa Grifoni, 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 14.07.2021;

- 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 08.09.2021;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 11.11.2021;

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”;

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 del Responsabile del Procedimento, Carlusson Silva, 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: “Determinanti di rilevazione di fibrillazione atriale mediante event recorder esterno in pazienti con stroke ischemico di origine non determinata e proposta di uno score predittivo (EMPOLI ESUS ATRIAL FIBRILLATION Study, E2AF Study)” da effettuare presso la SOC Medicina Interna II del P.O. San Giuseppe - Empoli – Responsabile dello studio Dr.ssa Elisa Grifoni 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 14.07.2021;
3. Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;
4. Di prendere atto del verbale della seduta del 08.09.2021 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 Elisa Grifoni che ha comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Elisa Grifoni, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
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 trasmettere copia del presente atto al Dr. Luca Masotti e alla Dr.ssa Elisa Grifoni - SOC Medicina Interna II del P.O. San Giuseppe - Empoli;
9. 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;

10. 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;
11. 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 Piero Luigi Perruccio