

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	Annullamento provvedimento nr 300/2021 e conseguente nuova autorizzazione ad effettuare lo studio su campioni biologici “no profit” dal titolo “Fattibilità e utilità dello screening Prenatale Non Invasivo basato sul Test cfDNA esteso.” Prot. NIPTe – ID.18660 - ns Rf Int.104-20 FI - Responsabile dello studio Dr.ssa Adalgisa Cordisco Struttura SOS Diagnosi Prenatale e Gravidanza a rischio, P.O. Piero Palagi

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	10	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 la SOD Diagnostica Genetica dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi – Firenze, Promotore dello studio, con nota in data 5.11.2020 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio su campioni biologici “no profit” dal titolo “Fattibilità e utilità dello screening Prenatale Non Invasivo basato sul Test cfDNA esteso” Prot. NIPTe – ID.18660 - ns Rf Int.104-20 FI - Responsabile dello studio Dr.ssa Adalgisa Cordisco Struttura SOS Diagnosi Prenatale e Gravidanza a rischio, P.O. Piero Palagi;
- che la Dr.ssa Adalgisa Cordisco con nota del 11.11.2020 (data Mod. B2) agli atti della Task Force sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio, con svolgimento delle attività in orario istituzionale;
- che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana in data 24.11.2020 aveva espresso parere favorevole alla conduzione dello studio;
- che conseguentemente era stato adottato il relativo provvedimento autorizzativo con determina n.300 del 4.2.2021 per l’avvio dello studio;
- che in data 26.02.2021 la Segreteria del CE AVC aveva comunicato di aver dato corso ad erronea emissione del parere favorevole allo studio e che il relativo verbale di adozione doveva ritenersi annullato, per “mero errore procedurale”;
- che in data 26.02.2021, con nota agli atti della Task Force sperimentazione clinica, veniva sospesa l’attivazione dello studio presso il Centro;

CONSIDERATO

- 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 un nuovo 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 8.2.2022.;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 15/2/2021;

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, 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 “no-profit” su campioni biologici dal titolo: “Fattibilità e utilità dello screening Prenatale Non Invasivo basato sul Test cfDNA esteso “Prot. NIPTe – ID.18660 - ns Rf Int.104-20 FI –da effettuarsi presso la SOS Diagnosi Prenatale e Gravidanza a rischio del P.O. Piero Palagi, 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 11.11.2020;
3. Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;
4. Di prendere atto del verbale della seduta del 8.2.2022 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 Adalgisa Cordisco che ha comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Adalgisa Cordisco, 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 procedere ad annullamento del provvedimento n.300 del 4.2.2021;
11. Di trasmettere copia del presente atto alla SOD Diagnostica Genetica Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e alla SOS Diagnosi Prenatale e Gravidanza a rischio Ospedale Palagi;
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;
13. 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.;
14. 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**