

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 interventistico “no profit” dal titolo “Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAb) alla SARS-CoV-2 per il trattamento del COVID-19 in adulti non ospedalizzati” prot. MONET Study – ID 20776 - ns rf int. 20-21 PT - responsabile dello studio Dr Pierluigi Blanc - struttura SOC Malattie Infettive II – del P.O. San Jacopo, Pistoia

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
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	13	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO
B	16	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE NO PROFIT CLINICA SU MEDICINALI

“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 il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS di Roma, promotore dello studio, con nota in data 17.09.2021 ha richiesto a questa azienda Usl Toscana Centro l'autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico “profit” dal titolo “Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAb) alla SARS-CoV-2 per il trattamento del COVID-19 in adulti non ospedalizzati” prot. MONET Study – ID 20776 - ns rf int. 20-21 PT - responsabile dello studio Dr Pierluigi Blanc - struttura SOC Malattie Infettive II – del P.O. San Jacopo, Pistoia;

- che lo studio è risultato assegnatario del finanziamento AIFA nell’ambito del “BANDO AIFA ANTICORPI MONOCLONALI” per l'emergenza COVID-19;

- che il Dr Pierluigi Blanc, con nota Mod. B2 del 29.09.2021 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 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 29.09.2021;

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

- che il Comitato Etico dell'INMI “Lazzaro Spallanzani” ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione in data 18.11.2021;

- che l'atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 14.12.2021;

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;

- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. n. A1202251654, stipulata dalla AUSL Toscana Centro con la compagnia LLOYD'S, che l'assicurato medesimo si impegna a rinnovare e ad inviare copia del rinnovo, tempestivamente, alla Task Force sperimentazione clinica;

- che il Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica, acquisito il parere della Struttura di riferimento, ha approvato la previsione di impiego del personale ad esso afferente, secondo documentazione agli atti della presente istruttoria;

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”;

VISTO

lo schema di convenzione, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con l'Istituto Nazionale per le malattie infettive IRCCS "Lazzaro Spallanzani" pervenuto conforme in data 31.05.2022;

DATO ATTO:

- l'acquisizione dei farmaci monoclonali avverrà tramite la Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;

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, Carliuson 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 interventistico “profit” dal titolo: “Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAb) alla SARS-CoV-2 per il trattamento del COVID-19 in adulti non ospedalizzati” prot.MONET Study – ID 20776 - ns rf int. 20-21 PT - responsabile dello studio Dr Pierluigi Blanc - struttura SOC Malattie Infettive II – del P.O. San Jacopo, 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 29.09.2021;
3. Di prendere atto del parere favorevole del Direttore Area Governo Clinico;
4. Di prendere atto del verbale della seduta del 18.11.2021 del CE INMI Spallanzani e della relativa accettazione del C.E.A.V.C., competente per l'Azienda USL Toscana Centro che ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità al Dr Pierluigi Blanc che ha comunicato la propria adesione allo studio;

6. 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;
7. Di trasmettere copia del presente atto al IRCCS “Lazzaro Spallanzani” di Roma e al Dr Pierluigi Blanc - struttura SOC Malattie Infettive II – del P.O. San Jacopo, Pistoia;
8. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con l'Istituto Nazionale per le malattie infettive IRCCS Allegato B, che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
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