

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	Studio interventistico farmacologico “no profit” dal titolo “Efficacy and safety of adjunctive IgM-enriched immunoglobulin therapy with a personalized dose based on serum IgM-titers vs. standard dose in patients with septic shock. A multicenter, interventional, randomized, single-blinded, two arms, adaptive study design” ID 15772, ns. rif. int. 09-22 EM, Resp. studio Dr. Rosario Spina, SOC Anestesia e rianimazione., P.O. “San Giuseppe” di Empoli (FI); rettifica per errore materiale del provvedimento autorizzativo n. 142 del 18.01.2023.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	PERRUCCIO PIERO LUIGI
Responsabile del procedimento	TORRE FRANCA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Allegati Atto		
Allegato	N.Pagine allegato	Oggetto Allegato
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto

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 con provvedimento n. 142 del 18/01/2023 è stato autorizzato l’avvio della sperimentazione clinica dal titolo *“Efficacy and safety of adjunctive IgM-enriched immunoglobulin therapy with a personalized dose based on serum IgM-titers vs. standard dose in patients with septic shock. A multicenter, interventional, randomized, single-blinded, two arms, adaptive study design”* ID 15772, ns. rif. int. 09-22 EM, Resp. studio Dr. Rosario Spina, SOC Anestesia e rianimazione., P.O. *“San Giuseppe”* di Empoli (FI) -Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;

Rilevato che nel provvedimento sopra citato è stata riportata la seguente dicitura: il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Pentaglobin (immunoglobuline arricchite in IgM) oggetto della sperimentazione da parte del Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;

Richiamato il D.M. del 30/11/2021, recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registriativi, ai sensi ell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)”*;

Verificato che il farmaco oggetto della sperimentazione è utilizzato nelle indicazioni previste dalla propria autorizzazione all’immissione in commercio (AIC), ricadendo quindi nelle fattispecie di cui all’art. 2, comma 2 del suddetto Decreto Ministeriale e che, pertanto, lo stesso sarà a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Verificata inoltre la congruità della rettifica con quanto riferito nell’art. 4 della convenzione sottoscritta con il Promotore e nel Mod. B6 - Analisi di impatto aziendale, agli atti della istruttoria di cui al provvedimento sopra richiamato;

Ritenuto di dover procedere alla rettifica della specifica relativa alla fornitura del farmaco, secondo quanto riferito al punto precedente, fatto salvo tutto il restante contenuto del provvedimento;

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 dei Responsabili del Procedimento, Dr.ssa Franca Torre e Dr.ssa Eleonora Simoncini, rispettivamente per le componenti amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio presso la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa:

1. Di procedere a rettifica della descrizione relativa alla fornitura del farmaco oggetto dello studio, indicata erroneamente nel provvedimento n. 142 del 18/01/2023, e per il quale la disponibilità del farmaco stesso sarà carico del Servizio Sanitario Nazionale;
2. Di trasmettere copia del presente atto all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di Promotore e alla SOC anestesia e rianimazione del P.O. "San Giuseppe" di Empoli (FI);
3. 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;
4. 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.;
5. 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**