

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 alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Benessere psicologico dei pazienti affetti da psoriasi a placche di grado moderato-grave trattati con tildrakizumab nella pratica clinica in Italia” Prot. M-14745-49 TILDRA– ID 23763, ns rif int n. 09/2023 PO, presso la SOS Dermatologia - P.O. “Santo Stefano” di Prato, Responsabile dello studio Dr.ssa Franca Taviti.

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

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
B	15	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“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 CRO Opis srl, per delega della Società Almirall S.A. - Promotore dello studio, con nota in data 28/02/2023, ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “profit” dal titolo “Benessere psicologico dei pazienti affetti da psoriasi a placche di grado moderato-grave trattati con tildrakizumab nella pratica clinica in Italia” Prot. M-14745-49 TILDRA – ID 23763, ns rif int n. 09/2023 PO - Responsabile dello studio Dr.ssa Franca Taviti - Struttura la SOS Dermatologia - P.O. “Santo Stefano”;
- che la Dr.ssa Franca Taviti, con nota Mod. B2 del 27/04/2023 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio;
- che nella domanda, la Dr.ssa Franca Taviti, ha dichiarato di rinunciare al compenso spettante per l’esecuzione dello studio, al netto dei costi aggiuntivi, delle trattenute aziendali previste e della quota da destinare al fondo della Task Force Aziendale, a favore della SOS Dermatologia - P.O. “Santo Stefano” di Prato e, che pertanto, svolgerà lo studio in attività 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 05/05/2023;
- che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione, in conformità alle norme vigenti in materia, nella seduta del 31/05/2023;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 08/06/2023;

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 competente 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”;

VISTO

- lo schema di convenzione, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la CRO Opis srl, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 16/06/2023;

DATO ATTO che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad € 1.100 (millecentoeuro/00), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;

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, la Sig.ra Patrizia Vicini e la dott.ssa Elisa Landi, rispettivamente per le competenze amministrativa e tecnico-scientifica, 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 "profit" dal titolo "Benessere psicologico dei pazienti affetti da psoriasi a placche di grado moderato-grave trattati con tildrakizumab nella pratica clinica in Italia" Prot. M-14745-49 "TILDRA" da effettuare presso la SOS Dermatologia - P.O. "Santo Stefano" di Prato, Responsabile dello studio Dr.ssa Franca Taviti 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 05/05/2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 31/05/2023 con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
4. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Franca Taviti che ha comunicato la propria adesione allo studio;
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Franca Taviti, responsabile dello studio, di rinunciare al compenso spettante a favore della SOS Dermatologia - P.O. "Santo Stefano" di Prato dell'Azienda Sanitaria Toscana Centro, e che pertanto i professionisti coinvolti svolgeranno le attività in orario istituzionale;
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 recepire lo schema di convenzione, stipulato con la CRO Opis srl. Allegato B, che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
8. Di prevedere che la CRO Opis srl si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad € 1.100 (millecentoeuro/00), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;

9. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro;
10. Di trasmettere copia del presente atto alla CRO Opis srl, alla SOS Dermatologia - P.O. "Santo Stefano" di Prato;
11. 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;
12. 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.;
13. 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**