

**REGIONE TOSCANA**  
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO**  
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

**DETERMINA DEL DIRIGENTE**

<b>Numero del provvedimento</b>	
<b>Data del provvedimento</b>	
<b>Oggetto</b>	Studi e sperimentazioni cliniche
<b>Contenuto</b>	Autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico post-market dal titolo "Efficacia e sicurezza della somministrazione orale del complesso a base vegetale Actitan-F nella gestione della diarrea pediatrica cronica: indagine in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli." Prot. ABO-LENP-01/22 – ID CEN Rf Int. 10-23 PT - Responsabile dello studio Dr. Rino Agostiniani - Struttura SOC Pediatria P.O. "San Jacopo" di Pistoia (PI).

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

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	12	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO
B	21	CONTRATTO

## 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 Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per delega della Società Aboca S.p.A. - Promotore dello studio, con nota in data 15/03/2023 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare l’indagine clinica su dispositivo medico post-market dal titolo *“Efficacia e sicurezza della somministrazione orale del complesso a base vegetale Actitan-F nella gestione della diarrea pediatrica cronica: indagine in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli.”* Prot. ABO-LENP-01/22 – ID CEN Rf Int. 10-23 PT - Responsabile dello studio Dr. Rino Agostiniani - Struttura SOC Pediatria P.O. *“San Jacopo”* di Pistoia (PI);
- che il Dr Rino Agostiniani ha presentato domanda di adesione all’indagine clinica (di seguito *“studio”*);
- che nella domanda, il Dr. Rino Agostiani ha dichiarato di svolgere le attività connesse allo studio in orario extra-istituzionale e, pertanto, destinerà il 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 sperimentazione clinica, a beneficio dei professionisti coinvolti;

### 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 21/04/2023;
- 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 10/05/2023;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 25/05/2023;

### 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 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. 60001700123 stipulata con la Compagnia 100% LLOYD’S INSURANCE COMPANY S.A., che l’assicurato medesimo si impegna a rinnovare e ad inviare copia del rinnovo, tempestivamente, alla Task Force sperimentazione clinica;

## **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 Società IQVIA RDS Italy S.r.l., pervenuto conforme alla Task Force sperimentazione clinica in data 23/06/2023;

## **DATO ATTO:**

- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il dispositivo medico oggetto dell’indagine il e placebo;
- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso volontario, onnicomprensivo e di natura finanziaria, pari a € 900,00 (Euro novecento/00) per ogni paziente arruolato, comprensivo di ogni eventuale onere e/o imposta dovuto sullo stesso, 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 Dr.ssa Franca Torre e la 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 dare atto che l’indagine clinica su dispositivo medico post-market dal titolo: “Efficacia e sicurezza della somministrazione orale del complesso a base vegetale Actitan-F nella gestione della diarrea pediatrica cronica: indagine in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli” da effettuare presso la SOC. Pediatria P.O. “San Jacopo” di Pistoia (PI) - Responsabile dello studio Dr. Rino Agostiniani, 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 21/04/2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 10/05/2023 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 al Dr. Rino Agostiniani che ha comunicato la propria adesione allo studio;

5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr. Rino Agostiniani, responsabile dello studio, di destinare i compensi a beneficio dei professionisti coinvolti, che, pertanto, svolgeranno le attività connesse alla sperimentazione in orario extra-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 Società IQVIA RDS Italy S.r.l. (Allegato B), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale, pervenuto conforme presso la Task Force sperimentazione clinica in data 23/06/2023;
8. Di prevedere che la Società la IQVIA RDS Italy S.r.l. si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso volontario, omnicomprensivo e di natura finanziaria, pari a € 900,00 (Euro novecento/00) per ogni paziente arruolato, comprensivo di ogni eventuale onere e/o imposta dovuto sullo stesso, 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 per la emissione della fattura, relativa all'importo citato al punto 10;
10. Di trasmettere copia del presente atto alla Società IQVIA RDS Italy S.r.l. e alla SOC Pediatria del P.O. “San Jacopo” di Pistoia (PT);
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**