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 interventistico profit dal titolo: "A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)" Prot. VIKTORIA-1 CELC-G-301 - ns Rif Int. 42/22 PO - Responsabile dello studio Dr.ssa Laura Biganzoli - Struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato.

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	4	Documento Idoneità sito Specifica
B	27	ANALISI DI IMPATTO AZIENDALE PER STUDIO INTERVENTISTICO
C	70	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI 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 la PSI CRO Italy S.r.l., per delega della Società Celcuity, Inc. - Promotore dello studio, con nota in data 10/11/2022 ha presentato domanda di autorizzazione ad effettuare lo studio interventistico "profit" dal titolo "A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)" Prot. VIKTORIA-1 CELC-G-301 - ns Rif Int. 42/22 PO - Responsabile dello studio Dr.ssa Laura Biganzoli - Struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato;
- che la Dr.ssa Laura Biganzoli ha espresso la propria disponibilità all'adesione allo studio in accordo al "Documento Idoneità sito Specifica" in data 17/11/2022, agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica;
- che nel Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale, la Dr.ssa Laura Biganzoli 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 SOC Oncologia Medica del 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 prodotto con esito positivo il "Documento Idoneità sito Specifica" in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 18/11/2022 (Allegato A);
- che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell'autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;
- che AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'avvio dello studio in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 03/05/2023;
- che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l'istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (Allegato B), in data 15/06/2023;

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;
- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. 390-76606536-30013, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE 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 C) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la PSI CRO Italy S.r.l., pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 16/06/2023;

DATO ATTO:
- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente i farmaci Gedatolisib 180 mg, Palbociclib 125 mg, Fulvestrant 500 mg, Alpelisib 300 mg, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione;
- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari a: Braccio A: € 5.408,79 (*cinquemilaquattrocentoottoeuro.*/79); Braccio B: € 11.450,24 (*undicimilaquattrocentocinquantaeuro.*/24); Braccio C: € 5.463,73 (*cinquemilaquattrocentosessantatreeuro.*/73); Braccio D: € 20.033,33 (*ventimilatrentatreeuro.*/33); Braccio E: € 12.440,99 (*dodicimilaquattrocentoquarantaeuro.*/99) ; Braccio F: € 11.450,24 (*undicimilaquattrocentocinquantaeuro.*/24), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
- che al termine dello studio, qualora si siano rese necessari ulteriori esami e/o prestazioni diagnostiche eccedenti quelle già individuate in fase di valutazione economica dello studio (fattibilità locale), sulla base della relazione effettuata dallo Sperimentatore, la PSI CRO Italy S.r.l. provvederà a rimborsare il costo degli esami effettuati ai pazienti arruolati e tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa così come descritto 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 interventistico "profit" dal titolo: A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (VIKTORIA-1)" Prot. VIKTORIA-1 CELC-G-301 - ns Rif Int. 42/22 PO, da effettuare presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato – Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Laura Biganzoli, è ritenuto di interesse Aziendale;

2. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha prodotto con esito positivo il "Documento Idoneità sito Specifica" in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, in data 18/11/2022, che si unisce al presente atto (Allegato A);
3. Di dare atto che il Comitato Etico competente ha trasmesso la propria valutazione attraverso il portale UE, nei termini riferiti nell'autorizzazione AIFA di cui al punto seguente, in conformità al Regolamento Europeo n. 536/2014;
4. Di dare atto che AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'avvio dello studio in data 03/05/2023, in conformità al Regolamento Europeo 536/2014, agli atti della presente istruttoria;
5. Di dare atto che la Task Force sperimentazione clinica ha svolto e concluso con esito positivo l'istruttoria tecnico-amministrativa per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (allegato B), in data 15/06/2023;
6. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità alla Dr.ssa Laura Biganzoli che ha comunicato la propria adesione allo studio;
7. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, della Dr.ssa Laura Biganzoli, responsabile dello studio, di rinunciare al compenso spettante a favore della SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano – Prato, dell'Azienda Sanitaria Toscana Centro, e che pertanto i professionisti coinvolti svolgeranno le attività in orario istituzionale;
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 recepire lo schema di convenzione, stipulato con la PSI CRO Italy S.r.l., (Allegato C), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
10. Di prevedere che la PSI CRO Italy S.r.l., si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari a: Braccio A: € 5.408,79 (*cinquemilaquattrocentoottoeuro.*/79); Braccio B: € 11.450,24 (*undicimilaquattrocentocinquantaeuro.*/24); Braccio C: € 5.463,73 (*cinquemilaquattrocentosessantatreeuro.*/73); Braccio D: € 20.033,33 (*ventimilatrentatreeuro.*/33); Braccio E: € 12.440,99 (*dodicimilaquattrocentoquarantaeuro.*/99); Braccio F: € 11.450,24 (*undicimilaquattrocentocinquantaeuro.*/24), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione, nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
11. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro;
12. Di trasmettere copia del presente atto alla PSI CRO Italy S.r.l., alla Dr.ssa Laura Biganzoli e alla farmacia ospedaliera del P.O. Santo Stefano di Prato;
13. 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;
14. 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.;
15. 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