

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	Emendamento n.1 alla convenzione dello studio clinico Protocollo 230LE301 AMETHYST -ID 23259 - ns rif 68-22 fi- condotto dalla Prof.ssa Marzia Caproni

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

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	7	Accord Emendamento1

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. 747 del 17.3.2023 di questa Azienda Sanitaria Usl Toscana Centro è stato autorizzato lo studio interventistico dal titolo “A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)” Prot. 230LE301 - ID 23259. - ns Rf Int. 68-22 FI - Responsabile dello studio Prof.ssa Marzia Caproni - Struttura SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi;
- che la relativa convenzione è stata sottoscritta in data 16/03/2023;

PRESO ATTO:

- che in data 16.6.2023 la Società IQVIA RDS Italy Srl, ha presentato l’emendamento sostanziale n. 1 per modifica dell’Art. 5 “Comodato d’uso” della convenzione iniziale, prevedendo l’aggiunta di 1 Apple iPad 5th Gen (scheda SIM inclusa), del valore economico approssimativamente pari a € 272,00;
- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nella convenzione;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto aggiuntivo alla convenzione, quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la Società IQVIA RDS Italy Srl e pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 26.7.2023;

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, per consentire il corretto proseguimento dello studio;

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, Sig.ra Antonella Agnelli e Dr.ssa Giuditta Zipoli, 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 recepire l’addendum n. 1 alla convenzione (Allegato A al presente provvedimento) presentato dalla Società IQVIA RDS Italy Srl, per lo studio clinico dal titolo “A 2-Part Seamless Part A (Phase 2)/Part B (Phase 3) Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Participants with Active Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus and/or Chronic Cutaneous Lupus Erythematosus with or without Systemic Manifestations and Refractory

and/or Intolerant to Antimalarial Therapy (AMETHYST)” Prot. 230LE301 - ID 23259. - ns Rf Int. 68-22 FI, in corso presso la SOS Malattie rare dermatologiche del P.O. Piero Palagi - Responsabile della Sperimentazione Prof.ssa Marzia Caproni;

2. Di trasmettere copia del presente atto alla Società IQVIA RDS Italy Srl e al Responsabile dello studio, Prof.ssa Marzia Caproni, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- 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 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**