

**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 ad effettuare l'indagine clinica post-market “no profit” dal titolo “Studio no profit, prospettico, pilota, osservazionale, multicentrico, sull'uso del catetere IVL Shockwave M5+ (litotrissia intravascolare) nell'accesso iliaco ostile e calcificato per facilitare la riparazione endovascolare aortica. Shock-Access Study” Prot SHOCK-ACCESS STUDY - ID ID 25211 - ns Rf Int.56/23FI - Responsabile dello studio Dr Stefano Michelagnoli - SOS Chirurgia Vascolare San Giovanni di Dio.

<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>	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	11	Analisi di impatto aziendale
B	19	contratto

**“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 Società EndoCore Lab S.r.l, per delega della Fondazione Italiana Vascolare (FIV)- Promotore dello studio, con nota in data 7.7.2023 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare l’indagine clinica post-market “no profit” dal titolo “Studio no profit, prospettico, pilota, osservazionale, multicentrico, sull’uso del catetere IVL Shockwave M5+ (litotrixxia intravascolare) nell’accesso iliaco ostile e calcificato per facilitare la riparazione endovascolare aortica. Shock-Access Study” Prot SHOCK-ACCESS STUDY - ID ID 25211 - ns Rf Int.56/23FI - Responsabile dello studio Dr Stefano Michelagnoli - Struttura SOS Chirurgia Vascolare San Giovanni di Dio;

- che il Dr Stefano Michelagnoli, con nota Mod. B2 del 14.7.2023 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, ha presentato domanda di adesione allo studio, con svolgimento delle attività in orario istituzionale;

### CONSIDERATO

- che lo studio proposto rientra negli ambiti di interesse e di attività della Azienda USL Toscana Centro;

- che lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o dispositivi medici, né collegato al conseguimento di interessi industriali;

- 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 18.7.2023;

- 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 14/11/2023;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 24/11/2023;

### 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 trattandosi di un’indagine clinica di natura osservazionale su dispositivi recanti la marcatura CE e comunemente utilizzati presso l’Ente nella normale pratica clinica, non necessita di stipula della polizza assicurativa;

### 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 EndoCore Lab S.r.l, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 27.11.2023;

#### **DATO ATTO:**

- che il Promotore si impegna a versare un compenso a paziente nella misura pari a € 1.000 (*mille/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, 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 dare atto che l'indagine clinica post-market “no-profit” dal titolo: “Studio no profit, prospettico, pilota, osservazionale, multicentrico, sull'uso del catetere IVL Shockwave M5+ (litotrixxia intravascolare) nell'accesso iliaco ostile e calcificato per facilitare la riparazione endovascolare aortica. Shock-Access Study” Prot SHOCK-ACCESS STUDY - ID ID 25211 - ns Rf Int.56/23FI” da effettuare presso la SOS Chirurgia Vascolare San Giovanni di Dio, è ritenuta 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 18.7.2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 14/11/2023 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 Stefano Michelagnoli che ha comunicato la propria adesione allo studio;
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr Stefano Michelagnoli, responsabile dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
6. Di prevedere che i compensi derivanti dallo studio siano interamente destinati a beneficio della struttura proponente, come da Mod. B6 - Analisi di impatto aziendale, agli atti della Task Force;
7. 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;

8. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Società EndoCore Lab S.r.l (Allegato B), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
9. Di prevedere che la Società EndoCore Lab S.r.l si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad €1.000 (*mille/00*), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
10. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro per la emissione delle fatture relative agli importi citati al punto 11;
11. Di trasmettere copia del presente atto alla Società EndoCore Lab S.r.l e al Dr Stefano Michelagnoli;
12. 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;
13. 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.;
14. 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**