

**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 lo studio osservazionale “no profit” dal titolo “Studio multicentrico osservazionale longitudinale retrospettivo mirato a valutare il profilo di sicurezza e di efficacia della tossina botulinica nel trattamento della scialorrea associata a malattie neurologiche” Prot. SCIALORREA – ID 24532 - ns Rf Int25-23 FI e 27-23FI - Responsabili dello studio Dr Matteo De Bartolo - Struttura SOS Neurologia OSMA e Dr. Fabrizio Balestrieri - SOS Centro Cerebrolesioni Palagi.

<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
B	6	ACCORDO
A	8	analisi di impatto aziendale Dr. De Bartolo
A1	8	analisi di impatto aziendale Balestrieri

## 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 UOS Disturbi del Movimento della Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS-Promotore dello studio, con nota in data 4.4.2023 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale “no profit” dal titolo “Studio multicentrico osservazionale longitudinale retrospettivo mirato a valutare il profilo di sicurezza e di efficacia della tossina botulinica nel trattamento della scialorrea associata a malattie neurologiche” Prot. SCIALORREA – ID 24532 - ns Rf Int25-23 FI e 27-23FI - Responsabili dello studio Dr Matteo De Bartolo - Struttura SOS Neurologia Santa Maria Annunziata e Dr. Fabrizio Balestrieri - SOS Centro Cerebrolesioni acquisite – P.O. Palagi;

- che il Dr Matteo De Bartolo ed il Dr. Fabrizio Balestrieri, con nota Mod. B2 agli atti della *Task Force* sperimentazione clinica, hanno 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 le preliminari istruttorie tecnico-amministrative per il piano rilevazione costi aggiuntivi/ripartizione proventi secondo il Mod. B6 – Analisi di impatto aziendale (Allegato A ed A1) che si uniscono al presente atto in data 26.4.2023 e 4.5.2023;

-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 21.7.2023;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 25.7.2023;

**VISTO** lo schema di accordo per la trasferibilità dei dati, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con il Promotore, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 11.1.2024;

**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”;

**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 lo studio osservazionale “no-profit” dal titolo: “Studio multicentrico osservazionale longitudinale retrospettivo mirato a valutare il profilo di sicurezza e di efficacia della tossina botulinica nel trattamento della scialorrea associata a malattie neurologiche” Prot. SCIALORREA – ID.24532 - ns Rf Int .25-23 FI e 27-23FI - da effettuarsi presso la SOS Neurologia del P.O. Santa Maria Annunziata e la SOS Centro Cerebrolesioni acquisite – P.O. Palagi - 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 per entrambe le strutture, che si uniscono al presente atto (Mod. B6) (Allegati A e A1), in data 26.4.2023 e 4.5.2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 21.7.2023, con il quale il Comitato Etico competente, ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta di cui sopra;
4. Di recepire lo schema di accordo di trasferibilità dei dati, allegato al presente provvedimento, (Allegato B) di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con il Promotore, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 11.1.2024;
5. Di autorizzare pertanto lo studio citato al punto 1, attribuendone la responsabilità al Dr Matteo De Bartolo – per la SOS Neurologia Santa Maria Annunziata ed al Dr. Fabrizio Balestrieri. –per la SOS Centro Cerebrolesioni acquisite - Ospedale Palagi che hanno comunicato la propria adesione allo studio;
6. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr Matteo De Bartolo ed al Dr. Fabrizio Balestrieri, responsabili dello studio, di svolgere le attività ad esso collegate in orario istituzionale;
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 trasmettere copia del presente atto al Policlinico Universitario Gemelli IRCCS, al Dr Matteo De Bartolo ed al Dr. Fabrizio Balestrieri;

9. 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;
10. 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;
11. 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**