

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 ancillare allo studio osservazionale “no-profit” dal titolo: “Registro Italiano delle Cefalee” Prot. RICE – ID 14591, ns rif int n. 44/2020 PO dal titolo: “Anticorpi monoclonali anti-CGRP/R nella profilassi dell’emicrania e della cefalea a grappolo: real-world study nel contesto dello studio RICE” Studio ancillare RICE – AntiCGRP presso la SOC Neurologia - P.O. “Santo Stefano” di Prato, Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi.

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

Allegati Atto		
Allegato	N.Pagine allegato	Oggetto Allegato
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto

“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 con provvedimento n. 1595 del 17.07.2020 di questa Azienda Sanitaria SUL Toscana Centro, su richiesta del Prof. Pierangelo Geppetti – SOD Centro Cefalee e Farmacologia Clinica AOU Careggi, Promotore dello studio, è stato autorizzato lo studio osservazionale “no profit” dal titolo: “Registro Italiano delle Cefalee” Prot. RICE – ID 14591, ns rif int n. 44/2020 PO - Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi - Struttura SOC Neurologia - P.O. “Santo Stefano” di Prato;
- che durante il periodo della pandemia da Sars-CoV2, l’arruolamento dei pazienti è stato momentaneamente sospeso per problemi di natura organizzativa, così come comunicato dal dr Grassi in data 16.10.2020;
- che allo studio “Registro Italiano delle Cefalee” Prot. RICE, era associato uno studio ancillare dal titolo: “Anticorpi monoclonali anti-CGRP/R nella profilassi dell’emicrania e della cefalea a grappolo: real-world study nel contesto dello studio RICE” Studio ancillare RICE – AntiCGRP, non contestualmente attivabile in quanto all’epoca lo status autorizzativo dei farmaci oggetto di studio non rispondeva pienamente al criterio di osservazionalità;

PRESO ATTO:

- che il periodo pandemico è stato dichiarato formalmente concluso;
- che il Dr Palumbo, Direttore della SOC Neurologia S. Stefano, in accordo al PI Dr Enrico Grassi, ha richiesto formalmente in data 19/12/2024 il nulla osta alla riapertura dell’arruolamento in relazione al “Registro Italiano delle Cefalee”;
- che i farmaci oggetto dello studio ancillare ossia gli anticorpi monoclonali anti CGRP, sono attualmente autorizzati e disponibili in commercio nonché entrati nell’utilizzo clinico corrente;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, di prendere atto della sussistenza delle condizioni favorevoli alla riapertura dell’arruolamento relativamente allo studio “Registro Italiano delle Cefalee” e di autorizzare l’attivazione dello studio ancillare;

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, 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 prendere atto della riapertura dell'arruolamento per lo studio "Registro Italiano delle Cefalee", Prot. RICE – ID 14591, ns rif int n. 44/2020 PO - Responsabile dello studio Dr Enrico Grassi;
2. Di prevedere l'attivazione dello studio ancillare dal titolo: "Anticorpi monoclonali anti-CGRP/R nella profilassi dell'emicrania e della cefalea a grappolo: real-world study nel contesto dello studio RICE" Studio ancillare RICE – AntiCGRP;
3. Di trasmettere copia del presente atto al Dr Pasquale Palumbo, Direttore SOC Neurologia S. Stefano e al Responsabile dello studio, Dr Enrico Grassi, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
4. 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;
5. 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;
6. 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**