

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 ad effettuare l'indagine clinica post-market dal titolo "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico" Prot. LB2CT01 - ID 23383 - ns Rf Int15-23 FI - Responsabile dello studio Dr. Raffaele Partescano- Struttura SOS Traumatologia del P.O. Piero Palagi di Firenze.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	SERGI ALESSANDRO
Struttura	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore della Struttura	SERGI ALESSANDRO
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	11	analisi di impatto aziendale
B	24	contratto

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 Diametros Medical srl - Promotore dello studio, con nota in data 6.3.2023 ha richiesto a questa Azienda USL Toscana Centro l’autorizzazione ad effettuare l’indagine clinica post-market dal titolo “Valutazione della sicurezza e dell’efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico” Prot. LB2CT01 - ID 23383 - ns Rf Int15-23 FI - Responsabile dello studio Dr. Raffaele Partescano- Struttura SOS Traumatologia del P.O. Piero Palagi di Firenze;
- che il Dr Raffaele Partescano ha presentato domanda di adesione allo studio;
- che nella domanda, il Dr. Raffaele Partescano ha dichiarato di svolgere le attività connesse allo studio in orario extra-istituzionale e, pertanto, destinerà il 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 sperimentazione clinica, a beneficio dei professionisti coinvolti;

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 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 17.5.2023;
- 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 19.3.2024.;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 21.3.2024;

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;
- che lo studio è coperto da idonea Polizza RC sperimentazioni cliniche n. 0630000691, stipulata tra lo sponsor e la compagnia Compagnia QBE che l’assicurato medesimo si impegna a rinnovare e ad inviare copia del rinnovo, tempestivamente, alla Task Force sperimentazione clinica;

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 Società Diametros Medical srl, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 2/4/2024;

DATO ATTO:

- che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il dispositivo medico **Lobster**, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione; (eliminare dizione che non è pertinente; tutta la frase se non è previsto né farmaco né dispositivo)

- che il Promotore si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso a paziente pari ad €150,00 + IVA (*centocinquanta/00*), 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 Società Diametros Medical srl 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, 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 effettuare l'indagine clinica post-market dal titolo: Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico **Lobster** nella stenosi spinale lombare: uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico” Prot. LB2CT01 - ID 23383 - ns Rf Int15-23 FI da effettuare presso la SOS Traumatologia del P.O. Piero Palagi di Firenze, 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 che si unisce al presente atto (Mod. B6) (Allegato A) in data 17.5.2023;
3. Di prendere atto del verbale della seduta del 19.3.2024. 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 Raffaele Partescano che ha comunicato la propria adesione allo studio;
5. Di prendere atto della dichiarazione, agli atti della Task Force sperimentazione clinica, del Dr Raffaele Partescano, responsabile dello studio, di destinare i compensi a beneficio dei professionisti coinvolti, che, pertanto, svolgeranno le attività connesse alla sperimentazione in orario extra-istituzionale,
6. 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;
7. Di recepire lo schema di convenzione, stipulato con la Società Diametros Medical srl (Allegato B), che si unisce al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
8. Di prevedere che la Società Diametros Medical srl si impegna a versare, dietro presentazione di relativa fattura, il compenso paziente pari ad €.150 (*centocinquanta/00*), nei termini e nei modi di cui ai dettagli descritti nell'allegata convenzione;
9. Di provvedere al raccordo con le strutture Amministrative competenti dell'Azienda USL Toscana Centro;
10. Di trasmettere copia del presente atto alla Società Diametros Medical srl, al Dr Raffaele Partescano e alla farmacia ospedaliera del P.O. Santa Maria Nuova;
11. 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;
12. 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.;
13. 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
STAFF DIREZIONE SANITARIA
Dr. Alessandro Sergi