

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	Recepimento Accordo per la conduzione dello studio “no-profit” dal titolo: “INIT: Integrative analysis of multi-omics molecular and imaging data to improve diagnosis and treatment of cancer” Prot. INIT - Dr.ssa Samantha Di Donato - SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato – ns rif. 17/23 PO.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	GUARDUCCI SILVIA
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	RIMOLI FRANCESCO
Responsabile del procedimento	VICINI PATRIZIA

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	8	ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO SU CAMPIONI BIOLOGICI NO-PROFIT

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. 2678 del 04/12/2023 di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro (di seguito AUSLTC), è stato autorizzato lo studio dal titolo “INIT: Integrative analysis of multi-omics molecular and imaging data to improve diagnosis and treatment of cancer” Prot. INIT- ID 25370 - ns Rf Int. 17/23 PO - Responsabile dello studio Dr Matteo Benelli - Struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato, promosso dalla stessa AUSLTC;

PRESO ATTO:

- che il Dr Matteo Benelli, dipendente della AUSLTC e coordinatore dello studio, si trasferiva in nuova sede di lavoro presso la Università degli Studi di Firenze (di seguito UNIFI) in data 01/03/2024;

- che, a seguito del trasferimento del Dr Matteo Benelli a UNIFI, l’AUSLTC ha provveduto, con delibera aziendale n. 400 del 10/04/2024, ad approvare e sottoscrivere in data 17/04/2024, l’Accordo per la collaborazione scientifica e tecnologica con finalità di studio in ambito oncologico con l’Università degli Studi di Firenze, che prevede tra le altre finalità quella di una gestione finalizzata alla conclusione di progetti approvati e in corso di validità;

- che alla luce della delibera summenzionata, il Dr Benelli ha espresso la volontà di rimanere promotore dello studio alla luce della nuova affiliazione presso UNIFI;

- che la Dr.ssa Samantha Di Donato ha accettato in data 08/07/2024 di subentrare come Responsabile dello studio del centro coordinatore presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato;

- che in data 31/07/2024 la UNIFI, come nuovo promotore dello studio, presentava richiesta di valutazione Emendamento sostanziale n. 1 che prevedeva: cambio Promotore e cambio Responsabile dello studio presso il centro di Oncologia Medica di Prato;

- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’emendamento in data 03/09/2024;

- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 11/09/2024;

- che a seguito dell’emendamento la AUSLTC ha ritenuto stipulare un accordo sulla trasferibilità dei dati con la UNIFI per la continuazione dello studio originario;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto (allegato A), quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la UNIFI., pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 30/10/2024;

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 recepire l'Accordo sulla trasferibilità dei dati (Allegato A), sottoscritto tra la AUSLTC e la UNIFI per lo studio su campioni biologici dal titolo "INIT: Integrative analysis of multi-omics molecular and imaging data to improve diagnosis and treatment of cancer" Prot. INIT, già autorizzato presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato - Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Samantha Di Donato;
- 2- Di dichiarare 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;
3. Di trasmettere copia del presente atto alla UNIFI, nuovo promotore e al Responsabile dello studio, Dr.ssa Samantha Di Donato, 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 Francesco Antonio Rimoli**