

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 Addendum n. 1 al contratto “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumor” Prot. ABSK021-301 - Dr Giacomo Giulio Baldi - SOC Oncologia Medica Prato del P.O. Santo Stefano – ns rif. Addendum 04-24 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	18	Addendum 1 al Contratto di sperimentazione clinica su medicinali

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. 2823 del 21/12/2023 di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, su richiesta della Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd. - Promotore dello studio, è stato autorizzato lo studio interventistico “profit” dal titolo: “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumor” Prot. ABSK021-301- ns rif int n. 11/2023 PO - Responsabile dello studio Dr Giacomo Giulio Baldi - SOC Oncologia Medica Prato P.O. Santo Stefano;
- che il relativo contratto è stato sottoscritto in data 21/12/2023;

PRESO ATTO:

- che la Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd ha presentato l’emendamento sostanziale al protocollo versione 2.0 del 15/11/2023;
- che AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’emendamento in data 10/06/2024;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 30/10/2024;
- che la Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd, a seguito dell’emendamento, ha trasmesso in data 21/11/2024 l’Addendum n. 1 che modifica l’allegato A Budget del contratto suddetto (Allegato A), che si allega quale parte integrante del presente atto;
- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nel contratto originario;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto aggiuntivo al contratto, quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale, sottoscritto con la Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd, pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 27/11/2024;

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’addendum n. 1 al contratto (Allegato A) presentato dalla Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd., per lo studio clinico dal titolo A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumor”

Prot. ABSK021-301, già autorizzato presso la SOC Oncologia Medica Prato P.O. Santo Stefano - Responsabile della Sperimentazione Dr Giacomo Giulio Baldi;

2. Di trasmettere copia del presente atto alla Società Abbisko Therapeutics Co. Ltd e al Responsabile dello studio, Dr Giacomo Giulio Baldi., per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- 3 - 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;
- 4 - 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;
- 5 - 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**