

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER  
 (Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)  
 Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
 C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO

N°

49

DEL

04 DIC. 2014

OGGETTO: ISTITUZIONE DEL CLINICAL TRIAL OFFICE AI SENSI DELLA D.G.R. N. 553 DEL 07/07/2014

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE SI

Struttura proponente: U.O. GOVERNO RISORSE UMANE E AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Dirigente proponente: Dr.ssa Carla Bini



Il Responsabile del Procedimento:

Importo spesa: € /

Il presente atto si compone di n. 4 fogli e Allegati n. /

Inviata a:

Collegio sindacale in data

Giunta Regionale Toscana in data

Approvata Giunta regionale con decisione

n. del

Affissa all'albo di pubblicità degli atti

Dal

al

Divenuta esecutiva dal

Da partecipare a:

- SEGRETERIA DIREZIONE GENERALE
- DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
- X RISORSE ECONOMICO FINANZIARIE
- ACQUISIZIONE RISORSE MATERIALI E TECNICHE: sett. \_\_\_\_\_
- RISORSE UMANE: sett. \_\_\_\_\_
- X AFFARI GENERALI E LEGALI
- SEZIONE AMMINISTRATIVA DI PRESIDIO
- DIREZIONE INFERMIERISTICA
- DIREZIONE TECNICO-SANITARIA
- COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
- D.A.I. ....
- CDR SANITARIO .....
- X SEGRETERIA COMITATO ETICO PEDIATRICO
- OO.SS. ....

In data 04 DIC. 2014 nella sede dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Meyer

IL COMMISSARIO  
 Dr. Alberto Zanobini  
 (D.P.G.R.T. n. 169 del 30 ottobre 2014)

VISTO il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale.

**RICHIAMATI:**

- l'art. 12-bis, comma 9, del D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della l. 23/10/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;
- il D.M. 15/07/1997 n. 162, «Linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- il D.LGS. 24/06/2003, n. 211, «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;
- il D.M. 12/05/2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- il D.LGS. 06/11/2007, n. 200, «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali»;
- il D.L. 13/09/2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla l. 8/11/2012, n. 189
- il D.M. 08/02/2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», in ordine alla composizione dei comitati etici per la sperimentazione dei medicinali, la quale deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti;

**PREMESSO:**

- che con D.G.R. n. 418 del 03.06.2013, la Regione Toscana ha impartito le linee di indirizzo alle Aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica, in attuazione della normativa in materia introdotta dal succitato D.L. 13.09.2012 n. 158, approvando un nuovo modello organizzativo che prevede un unico comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, articolato in 4 sezioni, quale organismo indipendente volto a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone inserite nei programmi di sperimentazione svolti nelle strutture del sistema sanitario regionale;
- che, nell'ambito dell'articolazione territoriale del comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, è stato individuato il Comitato Etico Pediatrico con ubicazione presso l'AOU Meyer e competenza, per lo specifico delle sperimentazioni in ambito pediatrico, per
  - AOU Meyer
  - IRCCS Stella Maris
  - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, per le sole sperimentazioni in ambito pediatrico
  - tutte le aziende sanitarie della Toscana per le sperimentazioni in ambito pediatrico
- che questa Azienda ha istituito il Comitato Etico Pediatrico come da deliberazione n. 163 del 28/06/2013, in cui sono elencati i relativi componenti e i componenti della Segreteria tecnico-scientifica per l'affiancamento e il supporto al Comitato Etico Pediatrico;

- che la Regione con D.G.R. 07/07/2014, n. 553, «Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503» prevede presso ciascuna azienda ospedaliero-universitaria un Clinical Trial Office «con atto formale del Direttore Generale dell'azienda ospedaliero-universitaria, previo parere consultivo del Rettore dell'università»;

- che la suddetta D.G.R. 07/07/2014, n. 553 nell'Allegato A.2 specifica che i Clinical Trial Office sono finalizzati «a fornire servizi di carattere gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori operanti nei centri di ricerca, a promuovere la collaborazione tra questi e a creare reti informali tali da favorire le sinergie anche all'interno dell'area vasta e della regione», dettagliando le funzioni assegnate a tali organi;

- che, in relazione alla composizione e organizzazione dei Clinical Trial Office, il punto 2.4 dell'Allegato A.2 della suddetta D.G.R. 07/07/2014, n. 553, raccomanda di garantire le necessarie competenze professionali e a tal fine di questo organo devono far parte le professionalità di seguito elencate:

- un biostatistico
- un clinico
- un epidemiologo
- un genetista
- un farmacista
- un infermiere
- un data manager
- un amministrativo

DATO ATTO:

- che, con riferimento ai costi di funzionamento del Clinical Trial Office, l'Allegato A.2 della suddetta D.G.R. 07/07/2014, n. 553 prevede la creazione, in ciascuna azienda ospedaliero-universitaria, di un fondo vincolato a gestione separata alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno dell'azienda, con accantonamento quantificato da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi;

- che si ritiene presso questa Azienda di alimentare tale fondo nella misura del 25% dei proventi derivanti da studi profit;

ACQUISITO il parere favorevole dell'Università degli Studi di Firenze all'istituzione del Clinical Trial Office espresso dal COSSUM (Comitato Consultivo di Scienze della Salute Umana) nella seduta del 17 ottobre 2014, dando atto che nessun onere inerente il funzionamento di tale organismo graverà sull'Università.

RITENUTO, pertanto, di costituire il Clinical Trial Office presso questa Azienda nella composizione definita in parte dispositiva.

ACCERTATA la necessità ed urgenza di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di garantire in breve tempo l'operatività del suddetto organismo.

DELIBERA

per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1) di istituire il Clinical Trial Office all'interno dell'AOU Meyer, secondo quanto stabilito dalla D.G.R. n. 553/2013, nominando quali componenti i nominativi di seguito riportati:

- Dott.ssa Anna Rosati                      Clinico AOU Meyer
- Dott. Salvatore De Masi                Epidemiologo AOU Meyer
- Dott.ssa Alessandra Pugi              Farmacista AOU Meyer
- Dott.ssa Lorena Di Simone            Farmacista AOU Meyer
- Klaus Peter Biermann                 Infermiere AOU Meyer
- Dott. Alessio Fabbiano                Amministrativo AOU Meyer
- Dr.ssa Laura Grisotto                 Biostatistico Dipartimento di Statistica, Informatica  
Applicazioni "G. Parenti" Università degli Studi Firenze
- Dott. Giancarlo Fabbro                 Informatico Dipartimento di Statistica, Informatica  
Applicazioni "G. Parenti" Università degli Studi Firenze
- Dr.ssa Valentina Borsi                Data Manager AOU Meyer
- Dr.ssa Elena Andreucci                Genetista AOU Meyer

2) di affidare le funzioni di coordinatore al Dott. Salvatore De Masi.

3) di dare atto che l'attività di collaborazione della Dr.ssa Laura Grisotto rientra nell'ambito del progetto di ricerca su "Metodologie epidemiologico-statistica in ambito pediatrico" promosso dal Dipartimento di Statistica, Informatica Applicazioni "G. Parenti" Università degli Studi Firenze e finanziato dalla Fondazione dell'Ospedale Pediatrico Anna Meyer, per il triennio 2014-2016, con il supporto del Dott. Giancarlo Fabbro messo a disposizione di questa Azienda a titolo gratuito dallo stesso Dipartimento.

4) di istituire un fondo vincolato alimentato con introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno dell'Azienda nella misura del 25% degli stessi da destinarsi alla copertura di tutti i costi inerenti il funzionamento del Clinical Trial Office.

5) Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4, L.R.T. n. 40/2005.

6) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer.

IL COMMISSARIO  
(Dr. Alberto Zanobini)

