

PROVVEDIMENTO DIRIGENZIALE
n. 0001249 del 09/04/2026

STRUTTURA PROPONENTE:

Coordinatore Task Force - Sperimentazione clinica

OGGETTO:

REGISTRO DI MMG E PLS CHE POSSONO EFFETTUARE SPERIMENTAZIONE CLINICA EX DELIBERA DELLA REGIONE TOSCANA N. 658 DEL 25/06/2002

L' Estensore

Bianchini Sandra

Il Dirigente, con la sottoscrizione della proposta di determina, di pari oggetto n° 0001245 del 02/04/2026

Hash pdf (SHA256): fe632857343b499565496e113fcee6cc3cc0bd3b7d1f4b973a44e678ec686790

attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed utile per il servizio pubblico.

Il presente provvedimento contiene un trattamento di categorie particolari di dati personali: No

Responsabile del Procedimento: Bianchini Sandra

Dirigente Struttura Proponente: Fabbrini Valentina

Ulteriori firmatari della proposta:

Il presente provvedimento comporta spesa: No

Il Funzionario addetto al controllo di budget, con il visto della proposta di determina di pari oggetto n°0001245 del 02/04/2026

Hash pdf (SHA256): fe632857343b499565496e113fcee6cc3cc0bd3b7d1f4b973a44e678ec686790

attesta la spesa prevista di € 0

viene imputata al conto economico n°

e trova copertura nel Budget trasversale assegnato.

Funzionario addetto al controllo di budget:

IL DIRIGENTE STRUTTURA PROPONENTE

STRUTTURE ASSEGNATARIE DEL PRESENTE ATTO:

**La Sottoscritta,
Coordinatrice della Task Force Aziendale**

Visto il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 N. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, N. 421" e s.m.i.;

Vista la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, N. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

Vista la legge 11 gennaio 2018, N. 3 "Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute";

Visto il D.Lgs. 14 maggio 2019, N. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, N. 3».

Preso atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana N° 13 del 27 gennaio 2025 con cui si nomina il Dott. Marco Torre nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est, con la decorrenza indicata nel contratto di diritto privato il quale ultimo, sottoscritto in data 29 gennaio 2025 fra il Presidente della Regione Toscana ed il Direttore Generale nominato, reca la data del 30 gennaio 2025.

Vista la propria Delibera N. 94 del 30 gennaio 2025 di insediamento del Dott. Marco Torre nelle funzioni di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est a far data dal 30 gennaio 2025 e di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale per lo svolgimento delle proprie funzioni.

Preso atto delle seguenti normative nazionali in ambito di Sperimentazione clinica:

- Decreto del Ministero della Salute 10 Maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta
- Determina 8 agosto 2024, "Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) N. 536/2014". (Determina N. 424/2024). (GU N.194 del 20-8-2024);
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) N. 178/2002 e il regolamento (CE) N. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Considerato altresì che, con Deliberazione del Direttore Generale N. 1655 del 27/12/2022, dal testo "Modifiche ed integrazioni al regolamento delle Attività di Sperimentazione Clinica e conduzione studi e nuova composizione Task Force Aziendale", si è provveduto ad aggiornare il Regolamento per la Sperimentazione Clinica.

Preso atto delle indicazioni regionali in ambito di sperimentazioni: in merito al settore delle sperimentazioni cliniche, tra cui in particolare:

- DGRT N. 553/2014 "Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 N. 503", che ha adottato un piano per l'informatizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica realizzato per mezzo di una piattaforma informatizzata unica e integrata

a livello regionale e ha istituito, in ciascuna azienda toscana, un Clinical Trial Office (CTO) o Task Force per la sperimentazione clinica (TFA), quale supporto alle attività aziendali di sperimentazione clinica;

- DGRT N. 950/14 «D.G.R. 418/2013 - Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto del regolamento di funzionamento»;
- DGRT N. 223/2020 “DGR N. 1109/2019: approvazione degli indirizzi per la riorganizzazione del sistema toscano per la sperimentazione clinica”, che ha fornito indirizzi finalizzati ad ottimizzare le funzioni in essere del sistema regionale per la sperimentazione clinica e a potenziarne l'organizzazione a rete disponendo, al contempo, la redazione delle procedure operative standard delle sezioni del CER e dei CTO/TFA alle disposizioni impartite, nonché le modalità per la gestione degli studi multicentrici presentati in più di un centro sperimentale toscano;
- DGRT N. 1667 del 29/12/2020 “D.M. 8 Febbraio 2013 - Rinnovo dei componenti delle sezioni del Comitato regionale per la sperimentazione clinica e approvazione procedure operative. Revoca DGR 418/2013”, che ha approvato le procedure per le funzioni di raccordo tra le attività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e i Clinical Trial Office (CTO) e le Task Force Aziendali (TFA) per la gestione degli studi multicentrici svolti in più centri sperimentali del Servizio Sanitario Regionale Toscano.

Atteso che per la conduzione della Sperimentazione Clinica in ambito territoriale (MMG e PLS) ci si deve attenere a quanto espressamente indicato nella Delibera della Regione Toscana n. 658 del 25/06/2002 avente ad oggetto: *“Direttive regionali applicative del decreto del Ministero della Salute 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e in pediatria di libera scelta.”*

Richiamate le seguenti Deliberazioni:

- N. 193 del D. G. del 25/02/2025 per “Approvazione Regolamento per la disciplina della Sperimentazione Clinica svolta dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta dell'Azienda Usl Toscana Sud Est”, che regola le modalità di partecipazione dei MMG e PLS alle attività di ricerca clinica, nonché alle attività finalizzate a promuovere soluzioni innovative nell'organizzazione e miglioramento della qualità dei servizi, attivate presso l'Azienda Usl Toscana Sud Est in virtù di contratti di sponsorizzazione, finanziamenti non condizionati da parte di terzi, progetti istituzionali finalizzati, accordi di collaborazione;
- N. 278 del D. G. del 24/03/2025 dal testo “Costituzione dell'apposita struttura per la Sperimentazione Clinica nell'ambito della medicina territoriale (SS.CLI.MET.) preposta al coordinamento e al controllo dell'attività della Sperimentazione Clinica svolta da MMG e PLS”.

Richiamato

- il Verbale della Apposita Struttura (SS.CLI.MET) dell'AUSL Toscana Sud Est del 30/01/2026, Prot staff N. 2026/000005, che attesta l'elenco dei un Registro MMG e PLS che possono effettuare Sperimentazione Clinica

Si propone di approvare il Registro dei MMG e PLS di cui in allegato.

Accertata inoltre la completezza e la regolarità della documentazione risultante agli atti d'ufficio, nell'esercizio delle funzioni delegate con gli atti sopra richiamati.

Determina

Per quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare il registro di MMG e PLS ex Delibera della Regione Toscana n. 658 del 25/06/2002 che allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare atto a MMG e PLS che si dovranno attenere al Regolamento approvato con Delibera DG N. 193/2025 e N. 278/2025;

- di dare atto che l'elenco verrà pubblicato sulla pagina istituzionale dell'Azienda e notificato al competente settore regionale.;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi della L.R.T. 24 Febbraio 2005 N. 40 e s.m.i., art. 42, comma 2;
- di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 241/90 e s.m.i., il Responsabile del procedimento del presente atto è la Dr.ssa Sandra Bianchini Responsabile Funzione Organizzativa Sperimentazioni cliniche e Comitato Etico afferente al Dipartimento Gestione Amm.va Zone-Distretto, Presidi Ospedalieri e Dipartimenti Sanitari.

DM 10/05/2001

**La Coordinatrice della Task Force Aziendale,
*Dott.ssa Valentina Fabbrini***



REGISTRO MMG e PLS EX DM 10/05/2001

REGISTRO MMG e PLS con CV ed Attestato GCP

1. DANIELE FINESCHI
2. CHIARA FORMENTINI
3. ELENA MEI
4. LAURA CARICATI
5. SERENA BENIGNI
6. LILIANA GRADI
7. ROSA ROTUNNO
8. GUIDO SANTINI
9. ROBERTO NASORRI
10. SAMUEL OUERTATANI
11. LUCIA BERNESCHI
12. JACOPO DEMURTAS