

Toscana

Deliberazione di Giunta Regionale 15.06.2026, n. 739

Approvazione del Protocollo d'intesa tra Regione Toscana e Farmindustria per la promozione e l'efficientamento del sistema toscano per la sperimentazione clinica.

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il 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, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;
- il regolamento (UE) n. 745/2017 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;
- il regolamento (UE) n. 746/2017 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;
- 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");
- il decreto legislativo 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'art. 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018 n. 3");
- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 ("Individuazione di quaranta comitati etici territoriali");
- il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023 ("Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali");

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 ("Disciplina del servizio sanitario regionale") e, in particolare, l'art. 5 sulla "Promozione della ricerca e dell'innovazione", nel quale è stabilito che:

- la Regione promuove e favorisce lo sviluppo delle attività innovative e di ricerca nell'ambito delle funzioni di governo del servizio sanitario della Toscana;
- le attività relative all'innovazione e alla ricerca sono esercitate in coerenza con quanto previsto dal piano sanitario regionale e sono svolte secondo i principi di trasparenza, valutabilità e verificabilità degli esiti e loro trasferibilità sul sistema dei servizi;
- la Regione, al fine di contribuire allo sviluppo della qualità dei servizi del servizio sanitario regionale, promuove la collaborazione tra i vari attori della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico;

Visto il paragrafo 3.2 "Promozione della ricerca e della sperimentazione clinica: più salute con la ricerca" del Piano Sanitario e Sociale integrato regionale (di seguito PSSIR) 2024-2026 approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 67 del 30 luglio 2025, nel quale la Regione Toscana ha confermato i principi sopra espressi, specificando in particolare che:

- è di fondamentale importanza investire nella ricerca, nell'innovazione e nella sperimentazione clinica, favorendo il necessario raccordo con i bisogni assistenziali e il trasferimento dei risultati, al fine di rendere disponibili ai cittadini l'accesso alle innovazioni più avanzate in regimi di costi sostenibili;
- promuovere una ricerca di qualità costituisce un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche ed operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo economico del territorio;
- la ricerca contribuisce ad accrescere il prestigio e l'affidabilità delle strutture che ne sono protagoniste;
- la ricerca è un importante motore di sviluppo economico e sociale che favorisce la crescita economica e occupazionale;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 788 del 30 ottobre 2006 ("Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione di ricerca di qualità"), con cui la Regione Toscana aveva promosso la stipula di Protocolli d'intesa con diverse aziende farmaceutiche operanti nel territorio regionale e l'attivazione di tavoli di lavoro congiunti finalizzati all'ottimizzazione dei servizi di sperimentazione clinica e al supporto alla ricerca nelle strutture del servizio sanitario regionale;

Dato atto che tali Protocolli di intesa ed i tavoli di lavoro congiunti che ne sono seguiti, sono risultati di grande utilità per l'efficientamento dell'intero sistema regionale e che il rinnovato quadro normativo di riferimento più sopra citato ha imposto uno sforzo implementativo ed una nuova spinta riorganizzativa a livello di strutture, processi e procedure;

Visto che Farmindustria, associazione delle imprese del farmaco, ha tra le sue finalità statutarie, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, la promozione della ricerca scientifica ad ogni livello; la promozione, il rafforzamento e la tutela legislativa, nel settore farmaceutico, della ricerca scientifica e delle tecnologie correlate alla nuova economia; la collaborazione con le Autorità competenti per lo studio, la formazione e le modalità di attuazione delle norme di interesse regionale;

Atteso che la Regione Toscana e Farindustria, sulla base di una comunità di intenti e delle positive esperienze pregresse maturate a partire da quanto disposto nella citata deliberazione della Giunta regionale n. 788/2006, intendono avviare una collaborazione non esclusiva e priva di vantaggi concorrenziali diretti o indiretti, finalizzata alla promozione e allo sviluppo della ricerca e della sperimentazione clinica e alla realizzazione di progetti di interesse strategico per la Regione, ispirando i propri interventi ai principi di eticità, trasparenza e imparzialità;

Visto lo schema di Protocollo d'intesa tra la Regione Toscana e Farindustria per la promozione e l'efficientamento del sistema toscano per la sperimentazione clinica, riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, che definisce:

- le aree di collaborazione volte a promuovere la crescita della qualità della ricerca clinica svolta in Toscana, mediante il supporto della rete coordinata ed integrata di strutture e di competenze scientifiche presenti nel servizio sanitario regionale, anche al fine di aumentare il numero degli studi clinici e agevolarne la realizzazione;
- la previsione di impegni prioritari di competenza e le rispettive modalità di attuazione;
- l'assenza di oneri di spesa per entrambe le Parti, in quanto l'oggetto è da ciascuna perseguito nell'ambito delle proprie attività e finalità istituzionali;

Valutato pertanto di approvare lo schema di Protocollo d'intesa tra Regione Toscana e Farindustria per la promozione e l'efficientamento del sistema toscano per la sperimentazione clinica riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, dando mandato al Presidente o suo delegato alla sottoscrizione dello stesso;

Ritenuto infine di:

- prevedere che il Direttore della Direzione "Sanità, welfare e coesione sociale" adotti tutte le misure necessarie alla realizzazione delle azioni previste nel suddetto Protocollo d'intesa;

Visto il parere espresso dal Comitato di Direzione nella seduta dell'11 giugno 2026;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio della Regione Toscana;

A voti unanimi,

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Protocollo d'intesa tra la Regione Toscana e Farindustria per la promozione e l'efficientamento del sistema toscano per la sperimentazione clinica, riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, dando mandato al Presidente o suo delegato alla sottoscrizione dello stesso;
2. di disporre che il Direttore della Direzione "Sanità, welfare e coesione sociale" adotti tutte le misure necessarie alla realizzazione delle azioni previste nel suddetto Protocollo d'intesa.

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art.18 della Legge regionale 23 aprile 2007 n. 23.

**PROTOCOLLO DI INTESA
TRA
REGIONE TOSCANA E FARMINDUSTRIA**

**per la promozione e l'efficientamento del sistema toscano
per la sperimentazione clinica**

REGIONE TOSCANA (di seguito Regione), C.F 01386030488, con sede in Piazza Duomo, 10 - 50122 Firenze, nella persona del Presidente Eugenio Giani domiciliato per la carica presso la sede medesima della Regione ed avente i poteri per il presente atto;

FARMINDUSTRIA (di seguito "Farmindustria") Codice Fiscale 80400040582, con sede in Largo del Nazareno 3/8 - 00187 Roma, rappresentata dal Presidente pro tempore dottor Marcello Cattani;

di seguito indicate come le "Parti";

PREMESSO

che la ricerca, l'innovazione e la sperimentazione clinica rappresentano un cardine fondamentale di un sistema sociosanitario integrato regionale evoluto e uno specifico interesse del governo pubblico della sanità in relazione a:

- l'utilità per i pazienti: per la disponibilità di farmaci e di tecnologie innovative;
- l'utilità per le aziende sanitarie: per la correlazione tra ricerca e qualità dell'assistenza; per la formazione e l'internazionalizzazione delle competenze degli operatori; per la visibilità aziendale nazionale ed internazionale;
- il valore economico annuo complessivo, da misurarsi anche in ordine ai costi evitati per l'assistenza;

che la Regione Toscana, consapevole di tale valore, ha inserito da anni la ricerca clinica quale fattore costitutivo dell'organizzazione sanitaria definendo nel tempo un sistema di governo della materia, con organismi qualificati e dedicati a tutelare e dare pubblica garanzia dei principi di trasparenza, eticità e qualità della ricerca e della trasferibilità dei suoi risultati sul sistema sanitario al fine di fornire ai cittadini una risposta di salute più ampia, completa, appropriata e innovativa;

che in tale sistema un ruolo fondamentale è svolto dai Comitati Etici Territoriali, la cui attività è da sostenere e promuovere;

che nell'ambito della ricerca di qualità l'interesse regionale appare particolarmente legato alla possibilità di supportare e implementare la sua rete coordinata ed integrata di strutture e competenze scientifiche, alla capitalizzazione ed allo sfruttamento del *know how*, non sempre sufficientemente valorizzato e finalizzato, alla crescita del bagaglio scientifico e professionale degli operatori, necessario per sfruttare al meglio le potenzialità del sistema, alla crescita del "tasso di fiducia" dei pazienti-utenti nel sistema sanitario della Toscana, in quanto promotore o attore principale dei processi più innovativi e qualitativamente affidabili nel campo della salute;

che in tale quadro la Legge Regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (“Disciplina del servizio sanitario regionale”), all’art. 5 sulla Promozione della ricerca e dell’innovazione, stabilisce che:

- la Regione promuove e favorisce lo sviluppo delle attività innovative e di ricerca nell’ambito delle funzioni di governo del servizio sanitario della Toscana;
- le attività relative alla innovazione ed alla ricerca sono esercitate in coerenza con quanto previsto dal piano sanitario regionale e sono svolte secondo i principi di trasparenza, valutabilità e verificabilità degli esiti e loro trasferibilità sul sistema dei servizi;

che il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2024-2026 ha confermato i principi sopra espressi prevedendo che:

- è di fondamentale importanza investire nella ricerca, nell’innovazione e nella sperimentazione clinica, favorendo il necessario raccordo con i bisogni assistenziali e il trasferimento dei risultati, al fine di rendere disponibili ai cittadini l’accesso alle innovazioni più avanzate in regimi di costi sostenibili;
- una ricerca di qualità costituisce un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche e operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo economico del territorio;
- obiettivi prioritari sono il miglioramento dello stato di salute della popolazione e l’introduzione di innovazioni nel servizio sanitario per assicurare ai cittadini una sanità efficiente e di qualità, ma i benefici dell’investimento si possono riversare anche in ambiti non direttamente coinvolti nelle attività di ricerca;
- la ricerca di qualità rappresenta un fattore di crescita culturale e professionale che contribuisce ad aumentare il *know how* dei professionisti del servizio sanitario coinvolti e delle strutture sociosanitarie interessate, anche attraverso il loro inserimento in reti e progetti nazionali e internazionali;
- tutto ciò contribuisce ad accrescere il prestigio e l’affidabilità delle strutture che ne sono protagoniste, sia nei confronti degli utenti che vi si rivolgono, che verso altre strutture e professionisti, sviluppando così la capacità di attrarre giovani talenti, professionisti affermati, idee e investimenti;
- la ricerca è un importante motore di sviluppo economico e sociale che favorisce la crescita economica e occupazionale, generando nuove opportunità di lavoro, fornendo servizi migliori ai cittadini e contribuendo ad accrescere la ricchezza paese e la qualità di vita;

che Farindustria, Associazione delle imprese del farmaco, attribuisce al farmaco valore centrale e primario della propria attività e considera interessi primari lo sviluppo scientifico e industriale di farmaci ed i valori etici ad essi connessi;

che Farindustria:

- riconosce il valore della persona e della solidarietà nei confronti della società civile, della comunità scientifica, del mondo del lavoro e di quello della salute nel suo complesso e persegue lo sviluppo del settore affrontandone i problemi scientifici, etici ed economici;
- l’evoluzione del sapere scientifico come risorsa fondamentale per tutti gli operatori impegnati nel mondo dell’industria e della salute, con la finalità di concorrere a migliorare l’assistenza dei malati nell’ambito della prevenzione, cura e riabilitazione, promuovendo il valore del farmaco dal punto di vista terapeutico, industriale economico e sociale;

che Farindustria si propone, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, con particolare riguardo a quella disposta a tutela del mercato e della concorrenza:

- la promozione della ricerca scientifica nel campo farmaceutico ad ogni livello;
- la promozione, il rafforzamento e la tutela legislativa, nel settore farmaceutico, della ricerca scientifica e delle tecnologie correlate alla nuova economia;
- il reciproco rispetto della proprietà industriale nonché il pieno riconoscimento dello sviluppo della sua protezione quale fattore fondamentale per la crescita della ricerca scientifica;
- la collaborazione con le Autorità competenti per lo studio, la formazione e le modalità di attuazione delle norme di interesse del settore, allo scopo di contribuire al costante miglioramento della produzione, all'efficiente controllo dei medicinali e al riconoscimento normativo dei comportamenti etici vitali del settore;

Ritenendo pertanto opportuno realizzare una collaborazione finalizzata alla promozione della sperimentazione clinica attraverso attività e progetti di comune interesse e di particolare rilevanza per l'organizzazione sanitaria del territorio regionale e del Paese, è stato condiviso questo Protocollo d'intesa.

Tutto ciò premesso le Parti convengono quanto segue:

Articolo 1 (Premesse)

1. Le premesse del seguente Protocollo d'Intesa si fondano sulla necessità di affrontare con approccio congiunto, pragmatico, diretto e trasparente le tematiche relative alla promozione della ricerca e della sperimentazione clinica, all'innovazione, alla competitività e attrazione degli investimenti nel sistema salute, ispirando i propri interventi ai principi di eticità e trasparenza. 2. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di Intesa e si intendono integralmente richiamate.

Articolo 2 (Oggetto dell'intesa)

1. Con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, le Parti si rendono disponibili a porre in essere, in conformità alle disposizioni vigenti, attività di collaborazione volte a promuovere la crescita della qualità della ricerca clinica svolta in Toscana, mediante il supporto della rete regionale coordinata ed integrata di strutture e di competenze scientifiche presenti nel servizio sanitario regionale, anche al fine di aumentare il numero degli studi clinici e agevolarne la realizzazione.

2. A questo scopo le Parti concordano di individuare gli impegni prioritari di competenza e le rispettive modalità di attuazione come di seguito specificate all'art. 3, nonché di promuovere la massima collaborazione di tutti i soggetti interessati, ai fini dell'efficientamento del sistema toscano per la sperimentazione clinica, anche attraverso l'individuazione di tematiche e strategie condivise per la risoluzione delle criticità, da promuovere all'interno del territorio regionale ed eventualmente da attenzionare negli opportuni contesti nazionali.

Articolo 3 (Impegni delle Parti)

1. Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente Protocollo di Intesa la Regione e Farmindustria metteranno a disposizione competenze tecnico-scientifiche nei limiti della relativa disponibilità e tenuto conto primariamente delle attività proprie delle Parti, secondo tempistiche e modalità da concordare successivamente.

2. La Regione Toscana, nel quadro delle previsioni contenute nelle norme regionali attinenti, si impegna a:

- per quanto di propria competenza, snellire, standardizzare e dare maggiore efficienza le procedure autorizzative ed i modelli organizzativi regionali pertinenti;
- supportare processi di semplificazione per l'accesso a tutte le risorse utili per la ricerca clinica, anche attraverso la realizzazione di percorsi e modelli innovativi, compatibili con la norma nazionale ed europea, per l'utilizzo dei dati sanitari e dei campioni biologici;
- rafforzare i piani di formazione per il personale coinvolto nel processo di sperimentazione clinica della rete regionale;
- promuovere la collaborazione pubblico-privato per incrementare gli investimenti dell'industria farmaceutica nella Regione, anche attraverso l'istituzione di tavoli di lavoro congiunto per la messa a punto di strategie operative e di strumenti mirati allo sviluppo e al potenziamento della sperimentazione clinica in Toscana;
- favorire progetti di innovazione e promuovere il trasferimento tecnologico e di conoscenze coinvolgendo le aziende farmaceutiche, le Aziende e Enti del servizio sanitario regionale, le Università e i centri di ricerca operanti nell'ecosistema regionale;
- approfondire tematiche di volta in volta individuate e concordate mediante appositi accordi attuativi, di cui all'art. 5, da porre in essere nel rispetto della normativa vigente, a fini di interesse pubblico e a vantaggio della collettività e comunque sempre all'interno delle finalità descritte nel presente protocollo.

3. Farmindustria si impegna a:

- promuovere tra le proprie Aziende associate lo sviluppo degli investimenti in sperimentazione clinica da realizzare nelle Aziende e negli Enti del servizio sanitario toscano, in funzione dei livelli di efficienza raggiunti dal sistema regionale di rete;
- supportare l'attività dei tavoli di lavoro congiunti;
- supportare i processi formativi connessi alla ricerca clinica.

Articolo 4 (Durata e rinnovo)

1. Il presente Protocollo di Intesa ha durata di anni 3 dalla data di sottoscrizione delle Parti.

2. Entro un mese dalla scadenza del presente Protocollo di Intesa, le Parti dispongono sin da ora la possibilità di prorogarlo, rinnovarlo o modificarlo, con atto aggiuntivo che richiami i contenuti ed i termini riportati nel presente Atto, previa valutazione dei rispettivi organi competenti delle Parti in merito alle attività svolte.

3. In caso di rinnovo le Parti valutano se sottoporre il Protocollo ad eventuale revisione ed aggiornamento.

Articolo 5 (Accordi attuativi)

1. Al presente Protocollo potranno fare seguito specifici accordi attuativi, stipulati ad hoc anche con le Aziende associate, di durata variabile, nel rispetto del presente Protocollo e della normativa vigente.

Articolo 6 (Referenti)

1. I referenti e coordinatori delle attività sono per la Regione la dott.ssa Elisa Nannicini; per Farmindustria il dott. Luca Paoles.

2. La Regione e Farindustria si riservano il diritto di identificare ulteriori referenti rispetto a quelli indicati al comma 1 del presente articolo.

Articolo 7 (Codice di comportamento e codice etico)

1. Parti si impegnano reciprocamente a rispettare e far rispettare dal personale coinvolto nell'attuazione del presente protocollo le norme contenute nel codice etico di Farindustria consultabile al link: <https://www.farindustria.it/chi-siamo/> e nel codice di comportamento della Regione consultabile al link: <https://www.regione.toscana.it/-/codici-di-condotta>.

Articolo 8 (Trattamento dei dati personali)

1. Le Parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (di seguito anche “RGPD”) e del decreto legislativo n. 196/2003, come da ultimo modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le Parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.
2. Compatibilmente alla natura dell'accordo ed alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, ciascuna Parte riconosce e accetta che i dati personali relativi all'altra Parte (es. dati anagrafici, dati di contatti, nominativi, indirizzo, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente accordo, saranno trattati dall'altra per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione dell'accordo stesso.
3. Per la Regione il titolare del trattamento dei dati personali è il rappresentante legale pro-tempore e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) della Regione è contattabile all'indirizzo mail: urp_dpo@regione.toscana.it.
Per Farindustria il titolare del trattamento dei dati personali è Farindustria medesima, contattabile presso la sede di Farindustria, Largo del Nazareno 3, Roma, e-mail: privacy@farindustria.it.

Art. 9 (Riservatezza delle informazioni)

1. Le Parti si impegnano a non diffondere, durante il periodo di durata del presente Protocollo e successivamente alla sua scadenza, notizie ed informazioni, documenti ed atti amministrativi riservati di cui siano venuti a conoscenza nell'espletamento delle attività.

Articolo 10 (Oneri)

1. Il presente Protocollo di Intesa non comporta per entrambe le Parti oneri di spesa in quanto l'oggetto è da ciascuna perseguito nell'ambito delle proprie attività e finalità istituzionali.

Articolo 11 (Utilizzo del nome e del logo)

1. L'utilizzazione del nome e del logo delle parti, straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto di cui al presente accordo, richiederà il consenso della Parte interessata, nel rispetto delle relative procedure interne.

Articolo 12 (Comunicazioni)

1. Tutte le comunicazioni fra le Parti dovranno essere inviate, salva diversa espressa previsione, per iscritto ai rispettivi indirizzi di posta elettronica, qui di seguito precisati:
per la Regione: elisa.nannicini@regione.toscana.it
per Farindustria: paoles@farindustria.it
2. Le eventuali modifiche di tali indirizzi di posta elettronica dovranno essere tempestivamente comunicate all'altra Parte tramite pec.

Articolo 13 (Efficacia del protocollo d'intesa)

1. Il presente Protocollo d'Intesa, composto da tredici (n. 13) articoli, si intende perfezionato con la sottoscrizione di entrambe le Parti ed è efficace dal momento in cui viene sottoscritto.

Letto, approvato e sottoscritto

Per la Regione Toscana

Il Presidente
Eugenio Giani

Per Farindustria

Il Presidente
Dr. Marcello Cattani