



DELIBERAZIONE N. 0405 DEL 7 MAR. 2023

Struttura proponente: U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane

Codice settore proponente: RUDG 136/2023

Centro di Costo A0RZ01JC1S

Oggetto: Affidamento di un incarico libero professionale ad un professionista in possesso di Laurea Magistrale in Biologia per la posizione di Data Manager, per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica dell'Azienda, senza aggravio sui Fondi S.S.R.

L'estensore
Dr.ssa Veronica Possi

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda)

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 28.02.2023

Parere del Direttore Sanitario: Dr. Gerardo De Carolis

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 03-03-2023

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____

Data 23/02/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Alessia Marcotulli

Firma _____

Data 17/02/2023

Il Dirigente: Dr.ssa Francesca Puglia

Firma _____

Data 17/02/2023

IL DIRETTORE U.O.C. POLITICHE E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

- VISTI** il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i.;
- il D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.;
- VISTA** la deliberazione 1547 del 14 novembre 2019 pubblicata sul BURL n. 2 del 07 gennaio 2020 e s.m.i. con la quale è stato approvato il nuovo Atto Aziendale di diritto privato;
- PREMESSO** che con deliberazione n. 525 del 18/04/2017, questa Azienda ha modificato il Regolamento finalizzato a disciplinare le modalità di conferimento di incarichi di collaborazione esterna in applicazione della normativa vigente;
- che detto regolamento prevede che per il conferimento di incarichi esterni debba essere attuata una procedura comparativa tramite pubblicazione sul sito internet aziendale dei bandi;
- VISTA** la nota doc. n. 43231 del 05/12/2022, con la quale il Direttore della UOC Oncologia Medica, Dott. Carlo Garufi, chiede l'indizione di un avviso pubblico per il conferimento di un incarico libero professionale da affidare ad un professionista in possesso di Laurea Magistrale in Biologia per la posizione di Data Manager, per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica dell'Azienda, secondo i termini e le modalità indicati nella scheda progettuale allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- VERIFICATA** con la UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione la necessaria capienza per l'assegnazione dell'incarico in argomento rispetto al codice progetto S007;
- PRESO ATTO** che in data 06/12/2022, il Direttore Sanitario ha espresso il proprio nulla osta a procedere;
- TENUTO CONTO** che, in ossequio dell'art. 2 del Regolamento aziendale, in data 21/12/2022 è stato pubblicato sul sito intranet dell'Azienda, sezione informazioni di servizio, apposita locandina interna per verificare la sussistenza all'interno dell'Azienda della figura professionale avente le caratteristiche richieste e l'eventuale disponibilità, con scadenza per la presentazione delle domande fissata al 30/12/2022;
- PRESO ATTO** dell'assenza di domande di partecipazione da parte di personale interno alla locandina di cui sopra;
- TENUTO CONTO** che in data 24/01/2023 è stato pubblicato sul sito internet dell'Azienda l'avviso pubblico per la procedura comparativa finalizzata all'affidamento dell'incarico sopra citato, con scadenza per la presentazione delle domande fissata al 07/02/2023;
- PRESO ATTO** che in data 30/01/2023, protocollo di ingresso n. 3420, è pervenuta un'unica domanda di partecipazione, della Dr.ssa Alessia Cicenia, nei tempi stabiliti nell'avviso sopracitato;
- TENUTO CONTO** della comunicazione doc. n.25656 del 16/02/2023, con la quale il Dott. Carlo Garufi, Direttore UOC Oncologia Medica, ha comunicato l'esito della valutazione compiuta per il conferimento dell'incarico in questione, specificando

che, dall'analisi del curriculum e visti i titoli e le esperienze professionali, ha ritenuto idonea la Dr.ssa Alessia Cicenia;

CONSIDERATO che l'affidamento di detto incarico non ha effetti sul risultato economico d'esercizio in quanto il costo non grava sui fondi S.S.R.;

RITENUTO pertanto di conferire, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, il predetto incarico libero professionale della durata di 12 mesi, a decorrere dal 01/03/2023 al 29/02/2024, alla Dr.ssa Alessia Cicenia, per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

CALCOLATO di dover contabilizzare la somma complessiva di € 30.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa:

€ 25.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023;
€ 5.000,00 di competenza anno 2024, autorizzazione n. ___/2024.

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di conferire, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, un incarico libero professionale alla Dr.ssa Alessia Cicenia, per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica, per la durata di 12 mesi, a decorrere dal 01/03/2023 al 29/02/2024, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di corrispondere alla Dr.ssa Alessia Cicenia il compenso previsto per detto incarico di € 30.000,00 lordo onnicomprensivo, dietro presentazione di fattura in regola con la normativa fiscale vigente;
- di dover contabilizzare la somma complessiva di € 30.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa:

€ 25.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023;
€ 5.000,00 di competenza anno 2024, autorizzazione n. ___/2024.

IL DIRETTORE U.O.C. POLITICHE E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
(D.ssa Francesca Puglia)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera: "Affidamento di un incarico libero professionale ad un professionista in possesso di Laurea Magistrale in Biologia per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica dell'Azienda", senza aggravio sui Fondi S.S.R, presentata dal Direttore della U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di conferire, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, un incarico libero professionale alla Dr.ssa Alessia Cicenia, per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica, per la durata di 12 mesi, a decorrere dal 01/03/2023 al 29/02/2024, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di corrispondere alla Dr.ssa Alessia Cicenia il compenso previsto per detto incarico di € 30.000,00 lordo onnicomprensivo, dietro presentazione di fattura in regola con la normativa fiscale vigente;
- di dover contabilizzare la somma complessiva di € 30.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa:

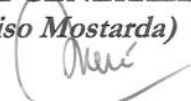
€ 25.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023;

€ 5.000,00 di competenza anno 2024, autorizzazione n. ___/2024.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 14 pagine di cui n. 6 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE*(Dr. Narciso Mostarda)*


AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO – FORLANINI**OGGETTO: INCARICO LIBERO PROFESSIONALE**

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno 2023, presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Circonvallazione Gianicolense n. 87 – 00152 – Roma,

FRA

il Direttore Generale, Dr. Narciso Mostarda, nato ad Anagni (FR) il 25/03/1962, in qualità di Legale Rappresentante della stessa, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Circonvallazione Gianicolense, 87 – 00152 Roma, codice fiscale e Partita IVA n° 04733051009,

E

La Dr.ssa Alessia Cicenia, Codice Fiscale _____, P.IVA _____, nata a _____ il _____, residente in Via _____ - _____,

PREMESSO

che l'Azienda Ospedaliera con deliberazione n. _____ del _____, da intendersi qui integralmente trascritta, ha disposto il conferimento di un incarico libero professionale, ai sensi dell'art.7 comma 6 D.lgs. 165/2001, alla Dr.ssa Alessia Cicenia per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia Medica dell'Azienda.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**ART. 1**

L'Azienda conferisce alla Dr.ssa Alessia Cicenia un incarico libero professionale con emissione di fattura, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.lgs. 165/2001 e s.m.i.

ART. 2

La Dr.ssa Alessia Cicenia collaborerà con la UOC Oncologia Medica per ricoprire il ruolo di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in corso presso stessa. Il conferimento dell'incarico libero professionale in argomento non costituisce tra il professionista e l'Azienda un rapporto di lavoro dipendente.

ART. 3

La Dr.ssa Alessia Cicenia si impegna a prestare la propria attività, secondo la tempistica e le modalità concordate con il Dott. Carlo Garufi in qualità di RUP del progetto in questione.

ART. 4

A fronte dell'attività prestata l'Azienda corrisponderà alla Dr.ssa Alessia Cicenia un compenso onnicomprensivo complessivo per l'intera durata del contratto pari ad € 30.000,00.

La somma sopra indicata sarà corrisposta, previa presentazione della nota relativa all'attività professionale svolta nel periodo di riferimento da parte del Responsabile del Progetto/RUP e di fattura in regola con la normativa fiscale vigente.

ART. 5

L'incarico in questione, della durata di mesi 12 con decorrenza dal 01/03/2023 al 29/02/2024.

Il rapporto di collaborazione cesserà con la scadenza del termine sopra indicato. L'incarico potrà essere revocato in caso di eccezionali gravi motivi ma potrà essere risolto anticipatamente dalle parti anche nei seguenti casi: inadempimento, sopravvenuta impossibilità della prestazione, negli altri casi previsti dalla legge, nonché in caso di mancato rispetto dei patti contrattuali. In caso di recesso dall'incarico in questione, le parti si impegnano darne comunicazione con un preavviso di almeno 15 giorni a mezzo PEC.

Nel caso in cui l'Azienda, a seguito della verifica dell'autenticità delle dichiarazioni sostitutive attestanti il possesso dei requisiti generali e specifici da parte del candidato - l'articolo 8 – conferimento dell'incarico del vigente regolamento - riscontrasse come mendaci anche una delle dichiarazioni rilasciate, l'Azienda medesima, trasmetterà gli atti alla Procura della Repubblica per l'applicazione delle previste sanzioni penali e, sia il provvedimento di ammissione all'elenco di che trattasi che il presente incarico si riterrebbero risolti "ipso jure".

La violazione da parte del professionista degli obblighi, dei doveri e dei comportamenti previsti sia dal Regolamento recante il Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (13G00104) pubblicato sulla GU n. 129 del 04/06/2013 che dal Codice di Comportamento Aziendale, approvato con deliberazione n.13 del 5 gennaio 2022, darà luogo alla risoluzione dell'incarico.

Inoltre il professionista è tenuto al rispetto degli obblighi derivanti dal D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

ART.6

Ai sensi e per effetti dell'art. 1373 del codice civile l'Azienda potrà risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno gg. 15 qualora le prestazioni fornite dal professionista risultino non conformi a quanto previsto nel contratto ovvero non soddisfacenti.

ART. 7

Il professionista dichiara di essere idoneo a svolgere l'attività e di non versare in alcuna delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa e di non trovarsi in situazioni di potenziale conflitto di interessi.

ART.8

Tutti gli oneri ed i rischi relativi all'assunzione ed allo svolgimento dell'incarico sono esclusivamente a carico della Dr.ssa Alessia Cicenia. Il professionista è edotto che l'Azienda si trova in regime di autoassicurazione per i rischi di responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera.

ART. 9

La Dr.ssa Alessia Cicenia, fermo restando il rispetto delle norme di cui alla L. 241/90 e s.m.i. e al D.lgs. 196/03 e s.m.i., è tenuto a mantenere il segreto e non può dare informazioni o comunicazioni relative ai provvedimenti o ad operazioni di qualsiasi natura o a notizie e circostanze delle quali sia venuto a conoscenza a causa del suo incarico, soprattutto quando da ciò possa derivare danno per l'Azienda e per la Regione Lazio, ovvero un danno o un ingiusto vantaggio a terzi.

ART. 10

Ai sensi dell'art. 53 del D.lgs 165/2001, co. 16-ter, è fatto divieto per i collaboratori che, negli ultimi tre anni di servizio, abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni, di svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di collaborazione, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività dell'amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. Le conseguenze della violazione del divieto di pantouflage attengono in primo luogo alla nullità dei contratti conclusi e degli incarichi conferiti all'ex collaboratore dai soggetti privati indicati nella norma.

ART. 11

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso e le spese conseguenti saranno a carico della parte richiedente.

ART. 12

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto si rinvia alle disposizioni di legge applicabili in materia.

Ogni controversia relativa al presente contratto, ivi inclusa l'interpretazione, l'applicazione e l'esecuzione, sarà devoluta esclusivamente al foro di Roma.

Letto, approvato e sottoscritto

Roma li, _____

La Dott.ssa Alessia Cicenia

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda)

Ai sensi dell'art. 1341 c.c., comma 2, la sottoscritta Dott.ssa Alessia Cicenia dichiara di approvare specificatamente quanto previsto dagli artt. 2, 3, 5, 6, 7, 9 e 10 del presente contratto.

La Dott.ssa Alessia Cicenia



Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

TITOLO PROGETTO	Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia
AMBITO	U.O.C. Oncologia
ENTE	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini Indirizzo: Piazza Carlo Forlanini 1, 00151 Roma Telefono 06 58701 / 06 55551 Fax 06 55552507
RESPONSABILE PROGETTO	Nome responsabile progetto: Dott. Carlo Garufi Telefono 06 58704846 Indirizzo e-mail: cgarufi@scamilloforlanini.rm.it
CONTRIBUTO RICEVUTO	Ente finanziatore: Proventi degli studi clinici del fondo appositamente istituito dalla delibera 1515 del 6 luglio 2009 – sperimentazione S007 – Responsabile Carlo Garufi Importo del contributo € 30.000,00
TEMPI DI REALIZZAZIONE	12 mesi



Sommario

CONTESTO Sperimentazioni cliniche in oncologia nell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

DESCRIZIONE (Attività da sviluppare)

Il progetto mira a permettere alla UOC Oncologia Medica di sostenere la conduzione delle sperimentazioni cliniche con figure atte a migliorarne l'organizzazione e l'efficacia delle procedure.

La figura del Data Manager è una figura di supporto allo staff medico nel sostenere la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Tale figura deve collaborare alle procedure della sperimentazione clinica e nelle sue fasi operative, in particolare è coinvolto nella gestione del paziente, soprattutto nel management degli esami diagnostici di carattere biologico richiesti per ogni studio, nel rispetto di specifiche tempistiche e metodologie stabilite dal protocollo di sperimentazione.

Svolge inoltre un ruolo fondamentale nella raccolta, gestione e nel mantenimento della documentazione necessaria al trasferimento dei dati raccolti dalle cartelle cliniche alle CRF (Case Report Form, cioè schede raccolta dati).

Rappresenta una figura di sostegno nelle fasi operative della gestione degli studi e nel controllo dell'applicazione delle GCP (Good Clinical Practice) e delle normative vigenti in relazione alla legge sulla privacy.

OBIETTIVI

Migliorare le procedure della ricerca clinica in oncologia medica, supportando la gestione dei campioni biologici e dei dati relativi ai protocolli delle sperimentazioni cliniche.

INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato)

N. di ricerche cliniche approvate dal Comitato Etico

N. di pazienti inclusi negli studi clinici

N. di pubblicazioni su riviste con elevato IF

RISULTATI ATTESI

Valutazione della efficacia e sicurezza dei farmaci sperimentali nel rispetto della normativa vigente.

FIGURE PROFESSIONALI NECESSARIE AL PROGETTO

Principal Investigator, Co Investigator, Study coordinator, Data Manager



BUDGET ECONOMICO E FINANZIARIO

Proventi degli studi clinici del fondo appositamente istituito dalla delibera 1515 del 6 luglio 2009
(Sperimentazioni S007 – Responsabile Carlo Garufi)

CONTESTO	Ricerca Clinica
DESCRIZIONE	Il progetto prevede: coadiuvare lo svolgimento delle fasi procedurali della ricerca clinica condotta nell'ambito dell'Oncologia Medica, in particolare supportare il Data Management nella gestione dei campioni biologici e nella raccolta dei dati derivanti dagli studi clinici quali le visite mediche e strumentali del paziente previste dal protocollo tramite l'inserimento dei dati in CRF, con la risoluzione di query e la conservazione di tutta la documentazione nell'assoluto rispetto della privacy dei pazienti, dei valori etici e della normativa vigente.
OBIETTIVI	Promuovere la ricerca clinica in oncologia medica dell'Az. San Camillo Forlanini, rendendo più funzionante/efficace la gestione dei dati relativi ai protocolli delle sperimentazioni cliniche. Una migliore conduzione degli studi è necessaria per garantire il trattamento con farmaci sperimentali non ancora in commercio ai pazienti afferenti all'Oncologia Medica dell'Az. San Camillo Forlanini.
INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato)	<i>Indicatori qualitativi e/o quantitativi che consentano di misurare il raggiungimento degli obiettivi</i> N. di ricerche cliniche approvate dal Comitato Etico N. di pazienti inclusi negli studi clinici N. di pubblicazioni su riviste con elevato IF



Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

RISULTATI ATTESI

Risultati verificabili da raggiungere al termine del progetto

Valutazione della efficacia e sicurezza dei farmaci sperimentali

Partecipazione a protocolli innovativi e registrativi

FIGURE PROFESSIONALI NECESSARIE AL PROGETTO

TEAM	SPECIALIZZAZIONE	NUMERO	IMPEGNO
Data Manager	Studi di sperimentazione clinica	1	12 mesi



Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

BUDGET ECONOMICO E FINANZIARIO

VOCI DI SPESA	Totale
<i>Personale a contratto: (collaborazione professionale, collaborazione a progetto)</i>	30.000,00
<i>Missioni:</i>	
<i>Materiale di consumo (fotocopie, carta cancelleria, spese postali):</i>	
<i>Materiale inventariabile</i>	
<i>Pubblicazioni/organizzazioni convegni, ecc.:</i>	
<i>Elaborazione dati ecc.:</i>	
<i>Altro (specificare):</i>	
Totale costi	30.000,00

In Fede

Dott. Carlo Garufi

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di **RUDG136/2023**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°		Budget 2023	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
39	17		502011504000	208 854,36	183.854,36	25.000,00	0,00
						-	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :						25.000,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
502011504000	ALTRE CONSULENZE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DA PRIVATO

Data 22/02/2023

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)