



DELIBERAZIONE N. 0827 DEL 26 MAG. 2022

Struttura proponente: U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane	
Codice settore proponente RUDG 413/2022	Centro di Costo: AORZ57JC1S
Oggetto: Affidamento di un incarico libero professionale ad un professionista in possesso di Laurea Magistrale in Biologia per la posizione di Study Coordinator presso la UOC di Oncologia dell'Azienda, senza aggravio sui fondi S.S.R.	
L'estensore Sig.ra Laura Palumbo	IL DIRETTORE GENERALE (Dr. Narciso Mostarda)
<i>Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma _____	Data 25.05.2022
<i>Parere del Direttore Sanitario f.f. : Dr.ssa Cesira Natalina Pisioneri</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma _____	Data 25.05.2022
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	2022
Firma _____	Data 25/05/2022 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 Renata Valassina	
Firma _____	Data 18/05/2022
Il Dirigente: Dr.ssa Francesca Puglia	
Firma _____	Data 18/05/2022

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 32244/2022 con la quale il Responsabile della UOS di Oncologia Urologica, Dr. Fabio Calabro', 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 Study Coordinator per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia, 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** della presa visione avvenuta in data 17/03/2022 da parte del Direttore Sanitario;
- TENUTO CONTO** che, in ossequio dell'art. 2 del Regolamento aziendale, in data 16 marzo 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 25 marzo 2022;
- PRESO ATTO** dell'assenza di domande di partecipazione da parte di personale interno alla locandina di cui sopra;
- TENUTO CONTO** che in data 11 aprile 2022 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 26 aprile 2022;
- PRESO ATTO** della comunicazione del 06 maggio 2022 doc 83290 con la quale il Dr. Fabio Calabro' ha comunicato l'esito della valutazione compiuta per il conferimento dell'incarico in questione, specificando che ha fatto richiesta nei modi e nei tempi stabiliti nell'avviso sopracitato n. 1 candidato e che, dall'analisi del curriculum e visti i titoli e le esperienze professionali, ha ritenuto idonea la Dr.ssa Federica Runci;

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 con decorrenza 1° giugno 2022, alla Dr.ssa Federica Runci, secondo le modalità e le condizioni indicate nello schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CALCOLATO di dover contabilizzare la somma complessiva di € 36.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa :

€ 21.000,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. _____/2022;

€ 15.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n. _____/2023;

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 Federica Runci per la posizione di Study Coordinator per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia, della durata di mesi 12 a decorrere dal 1° giugno 2022, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

di corrispondere alla Dr.ssa Federica Runci il compenso previsto per detto incarico di € 36.000,00 lordo onnicomprensivo, dietro presentazione di fattura in regola con la normativa fiscale vigente;

di dover contabilizzare la somma complessiva di € 36.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa:

€ 21.000,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. 39/12/2022;

€ 15.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n. _____/2023.

Il Direttore U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane
(Dott.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;n
- 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 Study Coordinator presso la UOC di Oncologia dell'Azienda, senza aggravio sui fondi S.S.R" presentata dal Direttore ad interim 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 Federica Runci per la posizione di Study Coordinator per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia, della durata di mesi 12 a decorrere dal 1° giugno 2022, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

di corrispondere alla Dr.ssa Federica Runci il compenso previsto per detto incarico di € 36.000,00 lordo onnicomprensivo, dietro presentazione di fattura in regola con la normativa fiscale vigente;

di dover contabilizzare la somma complessiva di € 36.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa:

€ 21.000,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. 33/12/2022;

€ 15.000,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n. /2023.

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

La presente deliberazione è composta di n. 13 pagine di cui n. 8 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 Mastarda)



9

**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. Fabio Calabrò Telefono 06 58704839 Indirizzo e-mail: fcalabro@scamilloforlanini.rm.it
CONTRIBUTO RICEVUTO	Ente finanziatore: Proventi degli studi clinici del fondo appositamente istituito dalla delibera 1515 del 6 luglio 2009 – sperimentazione S007 Importo del contributo € 36.000,00
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 dello Study Coordinator è una figura chiave per tutto lo staff coinvolto nella conduzione delle sperimentazioni cliniche. Tale figura deve essere in grado di gestire tutte le procedure della sperimentazione clinica e delle sue fasi operative, deve essere in grado di supervisionare il lavoro del Data Manager nella gestione del paziente, nel management degli esami diagnostici di carattere biologico richiesti per ogni studio, e deve essere in grado di supportare lo staff medico nel rispetto di specifiche tempistiche e metodologie stabilite dal protocollo di sperimentazione.

Svolge inoltre un ruolo fondamentale nella gestione e nel mantenimento della documentazione necessaria in tutte le fasi operative dello studio, dall'attivazione fino alla chiusura. Svolge anche attività di supporto nel trasferimento dei dati raccolti dalle cartelle cliniche alle CRF (Case Report Form, cioè schede raccolta dati). Rappresenta una figura di riferimento 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

Coordinare le procedure inerenti la ricerca clinica in oncologia medica, supportando la gestione 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




Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

BUDGET ECONOMICO E FINANZIARIO

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

CONTESTO	Ricerca Clinica
DESCRIZIONE	<p>Il progetto prevede:</p> <p>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.</p>
OBIETTIVI	<p>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.</p>
INDICATORI (di struttura, di processo, di risultato)	<p><i>Indicatori qualitativi e/o quantitativi che consentano di misurare il raggiungimento degli obiettivi</i></p> <p>N. di ricerche cliniche approvate dal Comitato Etico</p> <p>N. di pazienti inclusi negli studi clinici</p> <p>N. di pubblicazioni su riviste con elevato IF</p>

	Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia
---	---

RISULTATI ATTESI	<i>Risultati verificabili da raggiungere al termine del progetto</i> Valutazione della efficacia e sicurezza dei farmaci sperimentali Partecipazione a protocolli innovativi e regolativi
-------------------------	---

FIGURE PROFESSIONALI NECESSARIE AL PROGETTO

TEAM	SPECIALIZZAZIONE	NUMERO	IMPEGNO
Study Coordinator	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>	36.000,00
<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	36.000,00

In Fede

Dott. Fabio Calabrò

Rep. n.

del _____

REGIONE DEL LAZIO**AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO – FORLANINI****OGGETTO: INCARICO LIBERO PROFESSIONALE****TRA**

L'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini (nel proseguo denominata Azienda), con sede in Roma Circonvallazione Gianicolense, n. 87 Codice Fiscale e Partita Iva 04733051009, in persona del legale rappresentante il Direttore Generale Dr Narciso Mostrada, per la carica in detta sede domiciliato

E

La Dottoressa Federica Runci , Codice Fiscale , P.IVA , nata a , il 00/00/1000 residente i

PREMESSO

che l'Azienda Ospedaliera con deliberazione n. del 00/00/2022, 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 Dottoressa Federica Runci per la posizione di Study Coordinator per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia dell'Azienda

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

L'Azienda conferisce alla Dottoressa Federica Runci, 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 Dottoressa Federica Runci collaborerà con la UOC Oncologia per ricoprire il ruolo di Study Coordinator per le sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia. Il conferimento dell'incarico libero professionale in argomento non costituisce tra il professionista e l'Azienda un rapporto di lavoro dipendente.

ART. 3

La Dottoressa Federica Runci si impegna a prestare la propria attività, secondo la tempistica e le modalità concordate con il Dr. Fabio Calabro' in qualità di RUP del progetto in questione.

ART. 4

A fronte dell'attività prestata l'Azienda corrisponderà alla Dottoressa Federica Runci un compenso onnicomprensivo complessivo per l'intera durata del contratto pari ad € 36.000,00. 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 1° giugno 2022 al 31 maggio 2023.

L'incarico potrà essere revocato in caso di eccezionali gravi motivi.

Il rapporto di collaborazione cesserà con la scadenza del termine sopra indicato, ma potrà essere risolto anticipatamente dalle parti nei seguenti casi: inadempimento, sopravvenuta impossibilità della prestazione, negli altri casi previsti dalla legge, nonché in caso di mancato rispetto dei patti contrattuali anche da parte della Azienda.

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

Tutti gli oneri ed i rischi relativi all'assunzione ed allo svolgimento dell'incarico sono esclusivamente a carico della Dottoressa Federica Runci. 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. 7

La Dottoressa Federica Runci, 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. 8

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

ART. 9

Tutte le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente rapporto sono devolute in via esclusiva alla competenza del Foro di Roma.

Il presente atto, in duplice originale da tenere agli atti dell'Azienda e del Professionista, previa lettura ed approvazione viene sottoscritto come segue:

Roma, il

Il Professionista
Dottoressa Federica Runci

L'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini
Il Direttore Generale
Dr. Narciso Mostarda

Per accettazione, in particolare, dell'art. 5
Il Professionista
Dottoressa Federica Runci



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta
di deliberazione **RUDG 613 / 2022**

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°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
39	12		502011504000			21.000,00	
PROGETTO 5007							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
502011504000	ALTRE CONS. SANITARIE

Data 24/05/22

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

(Firma)