



DELIBERAZIONE N. 1149 DEL -5 AGO. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane	
Codice settore proponente RUDG 622/2021	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 Data Manager presso la UOC Oncologia dell'Azienda.	
L'estensore Sig.ra Laura Palumbo	IL DIRETTORE GENERALE f.f. (D.ssa Francesca Milito)
<i>Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE Firma	NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Data 3/8/2021
<i>Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE Firma	NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Data 05.08.2021
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 2021 - Assunzione Autorizzazione 2022"
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 02/08/2021
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 19/07/2021
Il Dirigente: Dr.ssa Francesca Puglia	
Firma	Data 19/07/2021

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 107323/2021, con la quale il Dr. Fabio Calabro', direttore della UOS Oncologia Urogenitale, ha chiesto 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 ricoprire il ruolo di Data Manager per le sperimentazioni cliniche e sue fasi operative in corso presso la UOC Oncologia, secondo i termini e le modalità riportati nella scheda progettuale allegata al presente provvedimento;
- PRESO ATTO** della presa visione apposta dal Direttore della UOC Oncologia, Dr. Carlo Garufi, nonché della presa visione da parte del Direttore Sanitario;
- 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;
- TENUTO CONTO** che, in ossequio dell'art. 2 del nuovo regolamento aziendale, in data 28 maggio 2021 è stata pubblicata sul sito intranet dell'Azienda, sezione informazioni di servizio, apposita locandina interna per verificare la sussistenza della figura professionale interna avente le caratteristiche richieste e l'eventuale disponibilità, con scadenza per la presentazione delle domande fissata al 07 giugno 2021;
- VERIFICATA** l'assenza di domande pervenute da personale dipendente;
- TENUTO CONTO** che in data 18 giugno 2021 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 02 luglio 2021;
- PRESO ATTO** della nota doc n.26976 del 13 luglio 2021 con la quale il Dr. Fabio Calabro' ha comunicato l'esito delle valutazioni compiute 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 Alessia Cicenia;
- CONSIDERATO** che l'affidamento di detto incarico non ha effetti sul risultato economico d'esercizio;
- RITENUTO** pertanto di affidare, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, il predetto incarico libero professionale della durata di 12 mesi con decorrenza 1° agosto 2021, alla Dr.ssa Alessia Cicenia, secondo le modalità e le condizioni indicate nello schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

A

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:

€ 12.500,00 di competenza anno 2021, autorizzazione n. 39 /2021;

€ 17.500,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. _____/2022;

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 affidare, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, un incarico libero professionale alla Dr.ssa Alessia Cicenia per ricoprire il ruolo di Data Manager nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e sue fasi operative in corso presso la UOC Oncologia allo scopo di migliorare la gestione degli studi clinici, le procedure operative e la conduzione degli studi stessi, della durata di mesi 12 a decorrere dal 1° agosto 2021, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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:

€ 12.500,00 di competenza anno 2021, autorizzazione n. 39 /2021;

€ 17.500,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. _____/2022.

Il Direttore U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane
(Dott.ssa Francesca Puglia)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- 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;
- VISTA** la nota prot. N.36753 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 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 presso la UOC Oncologia dell'Azienda" 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 affidare, ai sensi dell'art. 7 comma 6 D.Lgs 165/2001, un incarico libero professionale alla Dr.ssa Alessia Cicienia per ricoprire il ruolo di Data Manager nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e sue fasi operative in corso presso la UOC Oncologia allo scopo di migliorare la gestione degli studi clinici, le procedure operative e la conduzione degli studi stessi, della durata di mesi 12 a decorrere dal 1° agosto 2021, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

di corrispondere alla Dr.ssa Alessia Cicienia 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:

€ 12.500,00 di competenza anno 2021, autorizzazione n. 39/2021;

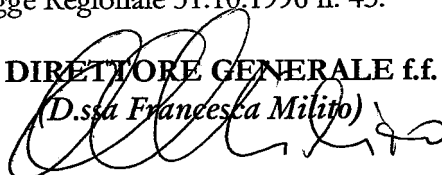
€ 17.500,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n. _____/2022.

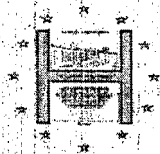
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

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 f.f.

(D.ssa Francesca Milito)





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 € 30.000,00
TEMPI DI REALIZZAZIONE	12 mesi



Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

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

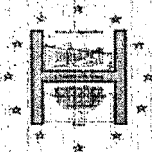
N. di pubblicazioni su riviste con elevato IF

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



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

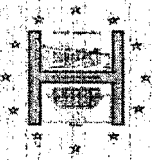
Risultati verificabili da raggiungere al termine del progetto

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

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 f.f. D.ssa Francesca Milito, per la carica in detta sede domiciliato

E

La Dr.ssa Alessia Cicenia, Codice Fiscale _____, P.IVA _____, nata a _____, il 00/00/1000 residente i _____

PREMESSO

che l'Azienda Ospedaliera con deliberazione n. _____ del 00/00/2021, da intendersi qui integralmente trascritta, ha disposto l'affidamento di un incarico libero professionale, ai sensi dell'art.7 comma 6 D.Lgs. 165/2001 alla Dr.ssa Alessia Cicenia per ricoprire il ruolo di Data Manager nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in corso presso la UOC Oncologia 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 per ricoprire il ruolo di Data Manager nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in corso e sue fasi operative allo scopo di migliorare la gestione degli studi clinici, le procedure operative e la conduzione degli studi stessi. Il Data manager 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.

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 Dr. Fabio Calabro' in qualità di Responsabile/Coordinatore del progetto in questione.

ART. 4

A fronte dell'attività prestata l'Azienda corrisponderà alla Dr.ssa Alessia Cicenia un compenso omnicomprendivo 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 Dr. Calabrò e di fattura in regola con la normativa fiscale vigente.

ART. 5

L'incarico in questione, della durata di mesi 12 con decorrenza dal 01/08/2021 al 31/07/2022. 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.11 gennaio 2017 n. 11, 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 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. 7

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. 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
Dr.ssa Alessia Cicenia

L'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini
Il Direttore Generale f.f.
D.ssa Francesca Milito

Per accettazione, in particolare, dell'art. 5
Il Professionista
Dr.ssa Alessia Cicenia

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

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

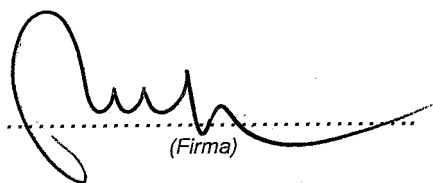
di deliberazione : RUDG 622 / **2021**

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:

Autoriz. N°	SUB N°	Mod. N°	Codice Progetto	Conto	Anno 2021	Presente prenotazione
39	22	/	5007	502011504000		12.500,00

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
502011504000	ALTRE CONSULENZE SAN. E SOCIO.SAN. DA PRIVATO

Data 02.08.2021Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


(Firma)