



DELIBERAZIONE N. 1535 DEL 10 OTT. 2022

Struttura proponente: U.O.C. Politiche e Gestione delle Risorse Umane	
Codice settore proponente: RUDG 841 /2022	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, alla Dr.ssa Valentina Gabbarini, per lo svolgimento del progetto "Sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario" da svolgersi presso la UOS Oncologia Urologica nell'ambito della UOC Oncologia dell'Azienda, senza aggravio sui Fondi S.S.R..	
L'estensore Sabina Gobbi	IL DIRETTORE GENERALE (Dr. Narciso Mostarda)
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma _____ Data 07.10.2022	
<b>Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dr.ssa Cesira Natalina Piscioneri</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma _____ Data 07.10.2022	
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	
Firma _____	Data 06/10/2022
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 Francesca Puglia	
Firma _____	Data 27-07-2022
Il Dirigente Dr.ssa Francesca Puglia	
Firma _____	Data 27-07-2022

**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 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 Data Manager, per lo svolgimento del progetto "Sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario", da svolgersi presso UOS Oncologia Urologica nell'ambito della 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 28/06/2022 da parte del Direttore Sanitario;
- TENUTO CONTO** che, in ossequio dell'art. 2 del Regolamento aziendale, in data 11/07/2022 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 20/07/2022;
- PRESO ATTO** dell'assenza di domande di partecipazione da parte di personale interno alla locandina di cui sopra;
- TENUTO CONTO** che in data 23/07/2022 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 06/09/2022;
- PRESO ATTO** della comunicazione n. doc. 161531 del 26/09/2022, 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 Valentina Gabbarini;

**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 15 ottobre 2022, alla Dr.ssa Valentina Gabbarini, 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 € 30.000,00 sul conto n. 502011504000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, Cod. S007 così suddivisa :

€ 6.250,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n.39/2022;

€ 23.750,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023;

**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 Valentina Gabbarini per la posizione di Data Manager per lo svolgimento del progetto "Sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario", da svolgersi presso UOS Oncologia Urologica nell'ambito della UOC Oncologia dell'Azienda, della durata di mesi 12 a decorrere dal 15 ottobre 2022, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

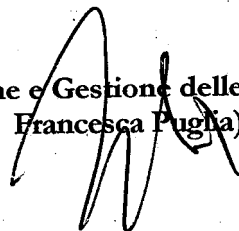
di corrispondere alla Dr.ssa Valentina Gabbarini il compenso previsto per detto incarico di € 30.000,00 lordo omnicomprensivo, dietro presentazione di fattura in regola con la normativa fiscale vigente;

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:

€ 6.250,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n.39/2022;

€ 23.750,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023.

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** Part. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché Part. 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 Data Manager, alla Dr.ssa Valentina Gabbarini, per lo svolgimento del progetto "Sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario", da svolgersi presso UOS Oncologia Urologica nell'ambito della UOC Oncologia 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 Valentina Gabbarini per la posizione di Data Manager per lo svolgimento del progetto "Sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario", da svolgersi presso UOS Oncologia Urologica nell'ambito della UOC Oncologia dell'Azienda, della durata di mesi 12 a decorrere dal 15 ottobre 2022, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

di corrispondere alla Dr.ssa Valentina Gabbarini 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:

€ 6.250,00 di competenza anno 2022, autorizzazione n.39/2022;

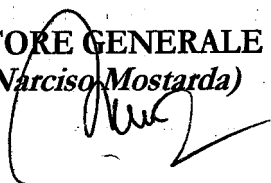
€ 23.750,00 di competenza anno 2023, autorizzazione n.39/2023

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

La presente deliberazione è composta di n. 15 pagine di cui n. 10 pagine di allegati nei termini indicati.

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

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dr. Narciso Mostarda)



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 Dr.ssa Valentina Gabbarini, Codice Fiscale \_\_\_\_\_, P.IVA: \_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_

**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 Valentina Gabbarini per la posizione di Data Manager 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 Dr.ssa Valentina Gabbarini, 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 Valentina Gabbarini collaborerà con la UOC Oncologia per ricoprire il ruolo di Data Manager 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 Dr.ssa Valentina Gabbarini 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 Dr.ssa Valentina Gabbarini 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 15 ottobre 2022 al 14 ottobre 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 Dr.ssa Valentina Gabbarini. 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 Valentina Gabbarini, 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**

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. 9**

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

#### **ART. 10**

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 Valentina Gabbarini

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

Per accettazione, in particolare, dell'art. 5  
Il Professionista  
Dr.ssa Valentina Gabbarini

2/06  
BU.O.C. ONCOLOGIA MEDICA  
Direttore: Dr. Carlo Garufi  
Tel. 06.58704846*Documento N. 108562/2022***Coordinatrice Infermieristica**  
**Reparto:**Sig.ra Angela MATARAZZO  
Tel. 06/58704580**Coordinatrice Infermieristica**  
**Day Hospital:**Sig.ra Paola CIONI  
Tel. 06/58704339**Staff Medico:**Dr. Fabio CALABRO'  
*Responsabile UOS*  
*Oncologia Urologica*

Dr.ssa Viola BARUCCA

Dr.ssa Linda CERBONE

Dr.ssa Antonietta D'ALESSIO

Dr. Salvatore DE MARCO

Dr. Stefano DE SANTIS

Dr.ssa Daniela IACONO

Dr. Andrea MANCUSO

Dr.ssa Sara RAMPONI

Dr.ssa Elisabetta SQUILLONI

**Staff Studi Clinici:**

Dott.ssa Federica Runci

Dott.ssa Alessia Cicenia

Dott.ssa Valentina Gabbarini

Tel. 06/58704356

Roma, 09 Giugno 2022

alla c.a.

Direttore Generale  
Dott. Narciso Mostarda

e.p.c.

Direttore Sanitario  
Dott.ssa Cesira Natalina PiscioneriDirettore U.O.C. Programmazione  
Strategica e Controllo di Gestione  
Dott.ssa Miriam PicciniDirettore U.O.C. Politiche e  
Gestione delle Risorse Umane  
Dott.ssa Francesca Puglia

**Oggetto: Richiesta indizione di un bando di procedura comparativa per il conferimento di 1 incarico libero professionale, della durata di 12 mesi, per laureati con Laurea Magistrale in Biologia con comprovata esperienza nell'organizzazione e gestione degli studi clinici, per la posizione di Data Manager per le sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario che si stanno conducendo presso la U.O.C. Oncologia**

Egregio Direttore,

con la presente chiedo che venga indetto un bando di selezione comparativa per 1 incarico libero professionale per laureati con Laurea Magistrale in Biologia per la posizione di Data Manager della durata di 12 mesi per la conduzione delle sperimentazioni cliniche in ambito genitourinario che si stanno conducendo presso la U.O.C. Oncologia

Le attività verranno svolte all'interno dell'U.O.C. Oncologia per una somma complessiva di Euro 30.000,00.



U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA

Direttore: Dr. Carlo Garufi

Tel. 06.58704846

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).

Tale figura collabora nelle fasi operative della gestione degli studi, secondo l'applicazione delle GCP (Good Clinical Practice) norme di buona pratica clinica specificate nel Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e delle normative vigenti in relazione alla legge sulla privacy 2003/196 e dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Nel bando deve essere esplicitamente richiesta Laurea Magistrale in discipline biologiche, buona conoscenza della lingua inglese ed una ottima conoscenza delle GCP, ovvero dell'organizzazione e gestione degli studi clinici. Inoltre il candidato deve aver maturato un'esperienza pregressa in un ruolo analogo presso un ente pubblico e comprovata esperienza in laboratorio in ambito biologico.

Per poter continuare l'attività di ricerca clinica, nell'interesse dei nostri pazienti e dell'Azienda Ospedaliera e per i motivi sopra citati, tale bando dovrebbe essere indetto in tempo utile a garantire qualità e continuità del servizio dal 15 Settembre 2022.

Si precisa che suddetto incarico verrà finanziato con i proventi degli studi clinici del Fondo Studi Clinici appositamente istituito dalla delibera 1515 del 6 luglio 2009 (sperimentazione S007 - Calabrò).

Si allega la scheda del progetto.

Cordiali saluti

Dr. Fabio Calabrò





## Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia

<b>TITOLO PROGETTO</b>	Data Management nella sperimentazione clinica in oncologia
<b>AMBITO</b>	U.O.C. Oncologia
<b>ENTE</b>	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini Indirizzo: Piazza Carlo Forlanini 1, 00151 Roma Telefono 06 58701 / 06 55551 Fax 06 55552507
<b>RESPONSABILE PROGETTO</b>	Nome responsabile progetto: Dott. Fabio Calabrò Telefono 06 58704839 Indirizzo e-mail: fcalabro@scamilloforlanini.rm.it
<b>CONTRIBUTO RICEVUTO</b>	Ente finanziatore: Proventi degli studi clinici del fondo appositamente istituito dalla delibera 1515 del 6 luglio 2009 – sperimentazione S007 - Calabrò Importo del contributo € 30.000,00
<b>TEMPI DI REALIZZAZIONE</b>	12 mesi



## **Sommario**

**CONTESTO** Sperimentazioni cliniche in oncologia dei tumori genito-urinari nell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

### **DESCRIZIONE (Attività da sviluppare)**

Il progetto mira a permettere alla UOS Oncologia Tumori Genito-urinari 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 - Calabrò)

CONTESTO	Ricerca Clinica
DESCRIZIONE	<p>Il progetto prevede:</p> <p>coadiuvare lo svolgimento delle fasi procedurali della ricerca clinica condotta nell'ambito dell'Oncologia dei Tumori Genito-urinari, 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

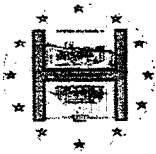
*Risultati verificabili da raggiungere al termine del progetto*

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**

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

In Fede

Dott. Fabio Calabrò



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

### ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta  
di deliberazione : / 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.

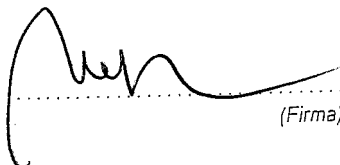
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
39	18		502011504000			6'250,00	
PROGETTO 5007							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						6'250,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
502011504000	ALTRE CONSULENZE SAN.

Data 5/10/22

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini

  
(Firma)