



IL DIRETTORE DELLA S.C. RISORSE UMANE

Rebora Elena

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 1134 DEL 06/09/2022**

OGGETTO: CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE DELLA DURATA DI MESI 12 ALLA DR.SSA ILARIA VALLINI PER DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "GESTIONE E COORDINAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE" (SPESA PREVISTA EURO 36.000,00 FINANZIATA).



OGGETTO: CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE DELLA DURATA DI MESI 12 ALLA DR.SSA ILARIA VALLINI PER DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "GESTIONE E COORDINAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE" (SPESA PREVISTA EURO 36.000,00 FINANZIATA).

IL DIRETTORE DELLA S.C. RISORSE UMANE

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:

n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";

n. 131 del 10.3.2022 "Assegnazione dei budget per l'anno 2022. Aggiornamento a seguito dell'adozione del BPE 2022";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 13243 del 24.02.2021 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore della Struttura che adotta la presente determinazione;

visto e richiamato l'art. 7, comma 5 e 6 del D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 e successive modificazioni e integrazioni che stabilisce che per esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria in presenza dei seguenti presupposti:

- a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;
- b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;
- c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico;
- d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione;

vista la deliberazione n. 159 del 23.3.2022 avente ad oggetto "Approvazione del Regolamento e procedura per l'espletamento degli avvisi pubblici per conferimento di incarichi con contratti atipici";



richiamato il provvedimento deliberativo n. 807 del 27.12.2021 con il quale veniva approvato il Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale per il triennio 2021-2023, approvato dalla Regione Lombardia con DGR XI/6062 del 7.3.2022 e adottato definitivamente con deliberazione n. 161 del 24.3.2022;

richiamata la DGR XI/6868 del 2.8.2022 avente ad oggetto “Determinazioni in merito alle assunzioni da parte delle Aziende e degli Enti del SSR per l’attuazione della L.R. 14 dicembre 2021, n. 22”;

premesse che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 413 del 22.7.2022 si è provveduto ad approvare un avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale per Data Manager/Study Coordinator, in collegamento con il Clinical Trial Center, per la realizzazione del progetto “Gestione e coordinamento sperimentazioni cliniche”, nel periodo dal 16.9.2022 e sino al 15.9.2023, per un importo di Euro 36.000,00;
- in data 25.7.2022 si è provveduto ad emettere il suddetto avviso e che, al momento della chiusura dei termini dello stesso, avvenuta il 9.8.2022 come da verbale prot. n. 56216, depositato agli atti dell’ufficio, risulta aver presentato una sola candidata: Dr.ssa Ilaria Vallini;

esaminate la documentazione prodotta e le dichiarazioni formulate ai sensi del D.P.R. 445/2000 dalla suddetta concorrente e dato atto che, in relazione agli accertamenti effettuati, si è ritenuto di ammettere la stessa al colloquio in quanto risulta in possesso di tutti i requisiti richiesti dal bando;

preso atto che, in seguito alla valutazione dei titoli presentati dalla candidata ammessa e risultata presente e all’esito del colloquio sostenuto dalla stessa in data 30.8.2022, è stata formulata dall’apposita Commissione, la seguente graduatoria:

1° Vallini Dr.ssa Ilaria punti 76,332;

ritenuto pertanto di approvare la suddetta graduatoria e di conferire un incarico di prestazione d’opera, ex artt. 2222 e 2229 del codice civile, alla prima ed unica classificata Dr.ssa Ilaria Vallini, per Data Manager/Study Coordinator per la realizzazione del progetto “Gestione e coordinamento sperimentazioni cliniche”, con le seguenti caratteristiche:

- dalla data indicata nel disciplinare di incarico e per la durata di mesi 12;
- modalità: il Direttore della Struttura Complessa Oncologia concorderà con il professionista l’attività in relazione ai contenuti del progetto;
- compenso complessivo: Euro 36.000,00, che verrà liquidato ed accreditato previa presentazione di regolare fattura elettronica, nel rispetto degli eventuali termini stabiliti a livello aziendale. La corresponsione del compenso potrà avere luogo anche tramite anticipi con periodicità non inferiore al mese in ragione dello stato di avanzamento dell’attività affidata;



dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare la seguente graduatoria relativa all'avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale per Data Manager/Study Coordinator per la realizzazione del progetto "Gestione e coordinamento sperimentazioni cliniche", nel periodo dal 16.9.2022 e sino al 15.9.2023, per un importo di Euro 36.000,00:

1° Vallini Dr.ssa Ilaria punti 76,332;
2. di precisare inoltre che l'incarico libero professionale in argomento sarà svolto nell'ambito della gestione delle sperimentazioni cliniche prevalentemente presso il Clinical Trial Center dell'ASST Sette Laghi, istituito con deliberazione n. 748 del 20.12.2019;
3. di precisare che l'importo pari a Euro 36.000,00 relativo all'incarico libero professionale in oggetto è da ricondursi al "fondo di reparto" della Struttura Complessa Oncologia di questa ASST;
4. di conferire alla prima ed unica classificata Dr.ssa Ilaria Vallini, un incarico di prestazione d'opera ex artt. 2222 e 2229 del codice civile, nel periodo dal 16.9.2022 e sino al 15.9.2023, per la realizzazione del progetto "Gestione e coordinamento sperimentazioni cliniche", secondo le condizioni richiamate in premessa e riportate nel rispettivo disciplinare, depositato agli atti dell'ufficio, e nel relativo progetto (allegato n. 1);
5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento previsti in Euro 36.000,00 siano imputati al conto di costo n. 4104260001 "Consulenze sanitarie da privato finanziate":
Euro 10.384,62 del Bilancio d'esercizio anno 2022;
Euro 25.615,38 del Bilancio d'esercizio anno 2023;
6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 1184

DEL 30/08/2022

RISORSE UMANE

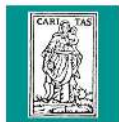
OGGETTO: CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE DELLA DURATA DI MESI 12 ALLA DR.SSA ILARIA VALLINI PER DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "GESTIONE E COORDINAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE" (SPESA PREVISTA EURO 36.000,00 FINANZIATA).

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
2022	4104260001	2113	10.384,62
2023	4104260001	657	25.615,38

Altro: *Finanziato con fondi di reparto SC Oncologia*

**SC Oncologia**

Direttore: Prof. Francesco Grossi

Gestione e Coordinamento Sperimentazioni Cliniche presso la SC di Oncologia Medica – ASST SETTELAGHI “Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi “ di VARESE

Bando di riferimento ;

 Tipologia di riferimento : *“Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;”*
Scheda progetto

Titolo :	Gestione e Coordinamento Sperimentazioni Cliniche presso la SC di Oncologia Medica – ASST SETTELAGHI “Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi “ di VARESE
Periodo riferimento :	settembre 2022/settembre 2023
Struttura proponente :	SC Oncologia Medica – ASST SETTELAGHI “Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi “ di VARESE
Responsabile Referente :	Prof. Francesco Grossi Direttore
Razionale del progetto :	Nel corso degli ultimi decenni la metodologia delle sperimentazioni cliniche si è profondamente trasformata diventando sempre più complessa. Tutto ciò si traduce nella possibilità di incorporare più velocemente nella pratica clinica terapie innovative e proficue. Una prima standardizzazione delle procedure è stata raggiunta in seguito all'introduzione a livello europeo, delle Good Clinical Practice (GCP) che costituiscono un modello internazionale di etica e qualità scientifica da applicare per la progettazione e la conduzione di studi di ricerca che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza alle GCP garantisce pubblicamente la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti allo studio clinico. La metodologia della ricerca ha influenzato il modo di pensare e di agire di medici/ricercatori che hanno attuato quei comportamenti coerenti con le GCP e che vengono oggi adottati sia nell'ambito dei trial clinici che nella pratica clinica quotidiana. Da qui il concetto per cui, per riuscire ad erogare una buona assistenza, è assolutamente indispensabile che l'equipe sia abituata a

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Oncologia: Tel. Segreteria Area Ambulatorio-D.H.: 0332.278558; Tel. Degenza: 0332.393047; Tel. Direzione: 0332.278556

e-mail Direttore: francesco.grossi@asst-settelaghi.it

	fare della ricerca clinica. La ricerca quindi non è più solo uno strumento per apportare miglioramenti nella pratica clinica ma diventa mezzo di crescita continuo per gli operatori, un modo di affrontare i problemi clinici molto più razionale, più codificato e, alla fine di tutto, anche più economico in quanto clinicamente più appropriato e sicuramente meno autoreferenziale. Certo questa modalità si accompagna alla necessità di intensificare l'attività clinica dello sperimentatore, provocando un enorme impatto sul suo carico di lavoro ed è sorta quindi l'esigenza di poter disporre di maggiori risorse economiche e umane, mediante un team di collaboratori specificatamente preparati, con chiarezza di mansioni e compiti. In altre parole, la ricerca clinica richiede un approccio multidisciplinare. Ne consegue che il successo nella conduzione di un trial clinico è il risultato dell'interazione tra differenti professionalità coinvolte: medici, infermieri, farmacisti e data manager/t. Mentre le prime quattro figure sono ben note e tutti ne conoscono le peculiarità, ancora non universalmente diffusa è la presenza di un data manager. In Italia infatti, a differenza di quanto accade in molte altre nazioni Europee, il ruolo del Coordinatore Studi Clinici non è al momento previsto istituzionalmente, perciò ogni gruppo di ricerca e ogni divisione di oncologia ha cercato in maniera autonoma di avvalersi di questa figura professionale, che fino a qualche anno fa era considerato marginale, ma che oggi è ormai diventato fondamentale ed indispensabile per una buona conduzione di studi clinici. Il Coordinatore Studi Clinici gestisce il flusso di informazioni necessarie al trial clinico; è la responsabile di tutte le informazioni di carattere demografico, clinico e dei dati protocollo specifici richiesti dallo studio clinico.
Descrizione Progetto :	Mantenere ed ottimizzare l'attività di ricerca clinica presso la SC di Oncologia Medica al fine di portare notevoli vantaggi ai pazienti seguiti dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Varesina quali: • Essere seguiti in un centro competitivo con i maggiori centri oncologici mondiali • Essere trattati gratuitamente con dei farmaci spesso molto costosi • Essere seguiti con maggior frequenza dal punto di vista clinico/strumentale • Di ottenere in anticipo farmaci non ancora in commercio
Risorse organizzative	Il progetto avrà luogo presso il Day Hospital della SC di Oncologia Medica Medica – ASST SETTELAGHI “Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi “ di VARESE Requisiti fondamentali del Coordinatore Studi Clinici

	saranno la conoscenza della terminologia medica, la metodologia di conduzione dei trials clinici, la conoscenza delle leggi che regolano la conduzione di uno studio clinico e le varie fasi regolatorie che precedono ogni studio, nonché ottime conoscenze informatiche e linguistiche.
Strumentazione	Nessun supporto strumentale aggiuntivo richiesto
Letteratura di riferimento :	International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use- Ich Harmonised Tripartite Guideline Guideline For Good Clinical Practice - 10 June 1996
Risorse professionali :	Numero 1 Coordinatore Studi Clinici (laureato in Scienze Biologiche) con esperienza pluriennale nella gestione/conduzione di studi clinici in ambito oncologico
Obiettivi del progetto :	Il progetto avrà la durata di 12 mesi. Il professionista sarà impegnato nelle seguenti attività: ▮ Analisi di FATTIBILITA' GESTIONALE di proposte per studi clinici: valutazione di numerosità campionaria del centro, eventuali studi concorrenti, procedure previste dal protocollo (es. prelievi di Farmacocinetica, farmacogenetica, disponibilità blocchetto di tessuto per revisione centralizzata, disponibilità degli sperimentatori di altre Unità Operative) ▮ Contatto e coordinamento con Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) aziendale e le autorità competenti (Comitati Etici, etc) per la sottomissione della documentazione relativa all'approvazione della sperimentazione clinica ed eventuali emendamenti ▮ Archiviazione del materiale documentale relativo a financial disclosure, CVs, agreement, delegation of authority, site signature log etc. (Trial Master File) ▮ Procedure di screening e verifica eleggibilità di pazienti potenzialmente arruolabili (dove applicabile) ▮ Interazione con PROMOTORI / MONITOR / CRO ▮ Management di CRF/e-CRF, realizzazione/gestione DataBase, revisione dei source documents, impostazione di trend analysis ▮ Gestione farmacovigilanza (SAE/SUSAR) ▮ Gestione della CONTABILITA' del farmaco sperimentale

	e/o dei dispositivi medici ▮ COORDINAMENTO visite di apertura / chiusura centro, visite di monitoraggio, reportistica ad interim / finale ▮ Rendicontazione costi aggiuntivi (dove applicabile) e grant ▮ Preparazione SOP ▮ Coordinamento con altre UU.OO per la gestione di procedure chirurgiche diagnostiche/imaging relative al protocollo di studio ▮ Coordinamento di procedure di prelievo, processazione, invio di campioni e materiale biologico secondo le modalità e le procedure previste dal protocollo ▮ GESTIONE/ RACCOLTA DOCUMENTAZIONE cartacea/elettronica relativa allo studio in ottemperanza alle ICH/GCP, SOP e normative cogenti ▮ Controllo di qualità (QA) - Audit
Criteri ed Indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi	Rapporti semestrali e valutazione al raggiungimento degli obiettivi
Contropartita per i Finanziatori :	Non prevista
Finanziamento richiesto :	Euro 36.000 per 12 mesi.



Determinazione Dirigenziale n. **1134** del **06/09/2022**

S.C. RISORSE UMANE

OGGETTO: CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE DELLA DURATA DI MESI 12 ALLA DR.SSA ILARIA VALLINI PER DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "GESTIONE E COORDINAMENTO SPERIMENTAZIONI CLINICHE" (SPESA PREVISTA EURO 36.000,00 FINANZIATA).

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 06/09/2022 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Sette Laghi

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO**

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Traetta Federica - Responsabile del procedimento Risorse Umane

Rebora Elena - Direttore Risorse Umane

Forlini Sandro - Economico-finanziaria

Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Traetta Federica