



2115 31 OTT. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1653/2017 all.

oggetto: **PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA": RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF.SSA FLORA PEYVANDI - FINANZIATO DALLA FONDAZIONE LUIGI VILLA - ACCETTAZIONE ED INDIZIONE DI SELEZIONE PUBBLICA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA**

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Accettazione erogazione da parte della Fondazione Luigi Villa, del contributo a sostegno del progetto di ricerca e indizione di selezione pubblica per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa da destinare alla U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi della Fondazione, su fondi del progetto di ricerca codice PR-0294;

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota 12.09.2018 della Prof.ssa Flora Peyvandi;
- Richiesta avviso di manifestazione di interesse della Prof.ssa Flora Peyvandi, scaduto in data 19.10.2018;

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari ad € 52.000,00=

Pratica gestita da Laura Berlingeri

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2115

31 OTT. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1653/2017 all.

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € 52.000,00= sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC	454016 cococo	2018002233. 2018002234	PR-0294	4.000,00	48.000,00		52.000,00
Totale				4.000,00	48.000,00		52.000,00
TOTALE				4.000,00	48.000,00		52.000,00

Milano,

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





2115

31 OTT. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1653/2017 all.

OGGETTO: PROGETTO DI RICERCA DAL TITOLO: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA U.O.C. MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA": RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF.SSA FLORA PEYVANDI - FINANZIATO DALLA FONDAZIONE LUIGI VILLA - ACCETTAZIONE ED INDIZIONE DI SELEZIONE PUBBLICA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA.

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

PREMESSO che, all'interno della U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, sotto la Responsabilità Scientifica della Prof.ssa Flora Peyvandi, è già attivo un progetto dal titolo: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA UOC MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA", finalizzato ad attività di analisi di fattibilità degli studi clinici proposti all'U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli di ricerca; attività di Start-Up;

PRESO ATTO che, allo stato attuale, il progetto è ancora in fase di esecuzione e non ha ancora completato l'intera attività di ricerca;

VISTA la richiesta di manifestazione di interesse, proposta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore della UOC Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, a sostegno del progetto dal titolo: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA UOC MEDICINA GENERALE - EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA", per coordinare e condurre tutti gli Studi interventistici (Fase I, II, III, IV) ed osservazionali Profit e no-Profit dell'U.O.C nel rispetto delle Good Clinical Practice (GCP) e di tutta la normativa vigente;

PRESO ATTO che la Fondazione Luigi Villa, ha risposto all'avviso di manifestazione di interesse a sostegno del progetto in oggetto, da svolgersi presso la UOC Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, con pec certificata il 01.10.2018, nella quale dichiara la disponibilità di erogare, un contributo liberale, di € 60.000,00=, per il finanziamento del progetto;

VISTA la nota del 12.09.2018, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore della UOC Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, stante la mancanza di risorse interne, chiede l'indizione di selezione per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa nell'ambito del progetto dal titolo: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA UOC MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA", da destinare alla U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi della Fondazione, con le seguenti caratteristiche:





21 15 31 011 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1653/2017 all.

onere complessivo: € 52.000,00.=;

- durata: mesi 13;

- titolo di studio: Laurea in Scienze Biologiche; Master in Ricerca Clinica;

- esperienza: precedente esperienza study coordinator in un gruppo di ricerca scientifica; conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;

- mansioni:

- analisi di fattibilità degli studi clinici proposti all'U.O.C., identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli di ricerca;
- attività di Start-Up: preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti; verifica delle fatturazioni e dei pagamenti ricevuti, supporto al Principal Investigator nella valutazione e negoziazione del contratto, attività di Gestione di: farmaco sperimentale, spedizioni campioni biologici, raccolta dati (CRF elettronica e cartacea), training ai pazienti sulla compilazione dei diari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione ed aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca, attività Regolatoria: comunicazioni alle Autorità Competenti, coordinamento dello Staff di Studio ed interfaccia con le Unità Operative coinvolte nella conduzione della Sperimentazione Clinica (Direzione Scientifica, Farmacia, Laboratorio, Ingegneria Clinica) e con i Promotori, affiancamento e supporto ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio, partecipazione a gruppi di lavoro per la revisione delle procedure operative standard del centro, partecipazione a gruppi di lavoro per la sottomissione al Ministero della Salute della richiesta di autorizzazione di manipolazione di organismi geneticamente modificati;
- responsabile per l'U.O.C della raccolta ed archiviazione della documentazione necessaria per il mantenimento della certificazione di Fase I, responsabile del training formativo di nuove risorse su tutti gli aspetti organizzativi e procedurali di conduzione degli studi clinici, preparazione del Centro Sperimentale agli Audits e alle Ispezioni;

VISTO l'art. 7, cc 5 bis e 6 del D.Lgs. n. 165/2001 così come integrato e modificato dall'art. 5 del D.Lgs. 75/2017 che stabilisce: "5 bis. E' fatto divieto alle amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione che si concretizzano in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro. – omissis – 6. Fermo restando quanto previsto dal comma 5-bis, per specifiche 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 di legittimità:

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;





21 15

31 OTT. 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n.1653/2017 all.

d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione;

TENUTO CONTO inoltre che l'art. 22, c 8 del D. Lgs 75/2017 stabilisce che "Il divieto di cui all'articolo 7, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 165 del 2001, come introdotto dal presente decreto, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018" e che il Comma 1148 della L. n. 205 del 27/12/2017, proroga la possibilità nelle P.A. di fruire di contratti di collaborazione coordinata e continuativa fino al 1 gennaio 2019;

RITENUTO che nel caso di cui trattasi ricorrono tutti i presupposti indicati dal citato art.7, comma 6 d.lgs. n. 165/2001 in quanto, tra l'altro, per le esigenze indicate, mancano le risorse umane disponibili all'interno della U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi, ed in ragione della elevata qualificazione professionale e di esperienza richieste;

RICHIAMATA la deliberazione n. 163 del 21.11.2014 (parzialmente modificata con deliberazione n. 938 del 15.06.2017), con la quale il C.d.A. approva il *Regolamento concernente l'acquisizione e l'attività di personale non subordinato* della Fondazione;

RITENUTO, di costituire apposita Commissione Esaminatrice, avente il compito di sovrintendere all'assegnazione di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa di cui sopra, composta come segue:

- Il Direttore Scientifico, o suo delegato, con funzioni di Presidente;
- Componente dirigente indicato dal Direttore Scientifico;
- Componente dirigente o funzionario della Direzione Scientifica, della Direzione Sanitaria o della Direzione Amministrativa secondo l'area di competenza;

PRESO ATTO che il finanziamento complessivo del suddetto incarico, pari ad € 52.000,00=, trova copertura nel finanziamento erogato dalla Fondazione Luigi Villa, e registrato dalla UOC Gestione Economico Finanziaria, come segue:

- conto economico 454096 (cococo);
- CDR 190R12;
- progetto PR-0294;
- impegni 20180002233, 2018002234;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;



7



2115

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 31 OTT. 2018, Atti n.1653/2017 all.

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. prendere atto e di accettare l'erogazione, da parte della Fondazione Luigi Villa, del contributo di € 60.000,00=, a sostegno dei progetti di studi clinici in emofilia, di cui il progetto: "ANALISI DI FATTIBILITA' DEGLI STUDI CLINICI PROPOSTI DALLA UOC MEDICINA GENERALE-EMOSTASI E TROMBOSI, IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE DI STUDIO, DELLA STRUMENTAZIONE E DELLE STRUTTURE NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI RICERCA", da destinare alla UOC Medicina Generale-Emostasi e Trombosi della Fondazione;
2. indire avviso pubblico di selezione per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa, della durata di mesi 13, per un importo lordo di € 52.000,00=, da destinare alla U.O.C. Medicina Generale-Emostasi e Trombosi della Fondazione, utilizzando parzialmente il contributo versato dalla Fondazione Luigi Villa;
3. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
5. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agnò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Berlingeri

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 OTT. 2018 AL N. 2115

UOS/UOSD/UOC proponente	DIREZIONE SCIENTIFICA
Responsabile del procedimento:	SILVANO BOSARI
Pratica gestita da	LAURA BERLINGERI

