

OGGETTO: Approvazione progetto *Istituzione UORC e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco* ed indizione avviso di procedura comparativa per il conferimento di un incarico di collaborazione, ai sensi dell'art. 7, comma 6 del d.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 e ss.mm.ii, per Clinical data manager .

---

#### IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Certifica

la deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

---

#### IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore amministrativo: dott. Sergio Salis

Direttore sanitario: dott. Ugo Storelli

Su proposta della Direzione Sanitaria

Visti

- ▲ il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 7, comma 6;
- ▲ il D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e successive modificazioni ed integrazioni;
- ▲ il Regolamento per la gestione dei fondi a destinazione vincolata, approvato con delibera ASL Cagliari n. 2013 del 15/11/2013;
- ▲ il "Regolamento per il conferimento di incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo ai sensi dell'art. 7, comma 6, del d.lgs n. 165/01 " approvato con deliberazione del Direttore generale ASL 8 Cagliari n. 238 del 28/02/2014;
- ▲ la proposta di progetto denominato *Istituzione UORC e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco* , predisposta dal Responsabile di SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco, dott. Emanuele Angelucci, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (all. A)

- ▲ la nota prot. n. 168/2014, a firma del Responsabile di SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco, dott. Emanuele Angelucci, allegata al presenta atto per farne parte integrante e sostanziale (all. B) con cui si richiede l'attivazione delle procedure di legge per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa per l'acquisizione di una figura professionale di *Clinical data manager*, nell'ambito del progetto in oggetto;
- ▲ la determinazione del Responsabile del Servizio del Personale della ASL Cagliari n. 845 del 7/07/2014, avente ad oggetto il vincolo di spesa per il conferimento del predetto incarico.

#### Premesso

- ▲ che l'ufficio operativo per la ricerca clinica (UORC) rappresenta un necessario ed indifferibile supporto all'attività di sperimentazione clinica e di analisi e validazione dei clinical trials, e si pone nell'ottica della più rapida ed appropriata raccolta e gestione delle informazioni e dati scientifici acquisiti (data management);
- ▲ che il progetto di istituzione del UORC persegue obiettivi quali: promozione, coordinamento e supporto di studi clinici spontanei osservazionali e sperimentali di fase I-II-II-IV; creazione di una piattaforma informatica centralizzata per la gestione automatizzata ed informatizzata degli studi clinici al fine di facilitare l'immissione dei dati da parte dei ricercatori e garantire la corretta riproduzione dei report e l'archiviazione ed il controllo dei dati; standardizzazione degli studi clinici mediante stesura di *Standard operative procedure* (SOP), al fine di garantire uniformità di processo e tracciabilità dei documenti e dei farmaci per tutti gli studi clinici, la qualità del trial clinico, la sicurezza dei pazienti arruolati e l'affidabilità e correttezza dei dati scientifici prodotti.
- ▲ che per la realizzazione dei predetti obiettivi risulta necessaria l'acquisizione di una figura professionale altamente qualificata, esperta in *Data management* e definita come *Clinical data manager*, che svolga varie attività, tra le quali: promozione e supporto di studi clinici spontanei osservazionali e sperimentali di fase I-II-II-IV; interazione e sottomissione di documenti per approvazione studi clinici; gestione e organizzazione del ISF (*Investigator study file*) del centro; analisi di fattibilità gestionale di proposte per studi clinici; valutazione numerosità campionaria del centro; intermediazione tra sponsor, promotori degli studi e medici della Struttura; supporto al personale medico nell'ottemperare a tutte le richieste studio specifiche raccolte nei protocolli di sperimentazione; procedure di screening e verifica eleggibilità di pazienti potenzialmente arruolabili; management di CFR/eCFR; realizzazione e gestione data base; garantire ordine e contabilità del farmaco sperimentale; coordinamento visite di apertura e chiusura del centro, visite di monitoraggio, reportistica finale; preparazione SOP; coordinamento di procedure di prelievo, processazione, invio di campioni e materiale biologico; organizzazione e partecipazione alle visite

di controllo eseguite dal promotore all'interno della Struttura; organizzazione e partecipazione ad eventuali AUDIT di qualità sulle sperimentazioni cliniche proposti dai vari esecutori sia interni che esterni; gestione/raccolta documentazione cartacea ed elettronica relativa allo studio in ottemperanza alle ICH/GCP, SOP e normative cogenti.

#### Considerato

- ▲ che, per l'indifferibilità degli obiettivi sopra descritti, indissolubilmente connessi all'attività di sperimentazione clinica e di analisi dei clinical trials svolta da e presso la SC di Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo del P.O. Businco, e per la specificità delle attività professionali richieste, risulta necessaria l'approvazione del progetto in esame e la contestuale acquisizione della figura professionale di Clinical data manager;

#### Rilevato

- ▲ che come attestato nella citata nota prot. n. 168/2014, a firma del promotore del progetto, e vista peraltro la natura non istituzionale della figura professionale richiesta, sussiste l'oggettiva impossibilità di utilizzare risorse umane di ruolo aziendali;

#### Dato atto

- ▲ che il costo complessivo dell'incarico sopra indicato è di euro 20.000,00, come da determinazione di spesa n. 845 del 7/07/2014, comprensivo del compenso lordo in favore del collaboratore (€ 16.362,60) e di tutti gli oneri di legge;
- ▲ che i predetti costi sono a carico interamente coperti con i finanziamenti di cui al F.do Ematologia B della ASL Cagliari;

#### Ritenuto

- ▲ per tutto quanto sopra esposto, di dover approvare il progetto denominato *Istituzione UORC e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco* e di dover contestualmente indire una procedura comparativa, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.lgs 165/01 e ss.mm.ii e del sopra menzionato Regolamento aziendale, per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa, della durata di 12 mesi, ad un Clinical data manager, da impiegare nell'ambito del progetto in esame.

acquisito il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

**DELIBERA**

per i motivi esposti in premessa:

- ▲ di approvare il progetto denominato *Istituzione UORC e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso SC Ematologia e Centro trapianti Midollo osseo - P.O. Businco* allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. A);
- ▲ di indire una procedura comparativa, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.lgs 165/01 e ss.mm.ii e del sopra menzionato Regolamento aziendale, per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa, della durata di 12 mesi, ad un Clinical data manager, da impiegare nell'ambito del progetto in esame;
- ▲ di approvare, per l'effetto, l'avviso pubblico di selezione, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. C);
- ▲ di impegnare l'importo onnicomprensivo di euro 20.000,00, comprensivo del compenso lordo in favore del collaboratore e di tutti gli oneri di legge;
- ▲ di disporre la pubblicazione del suddetto avviso sul sito internet aziendale;
- ▲ di demandare i conseguenti adempimenti al Servizio del Personale ed al Servizio Bilancio;

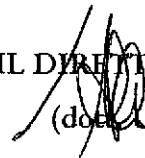
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(dott. Sergio Salis)



IL DIRETTORE SANITARIO

(dott. Ugo Storelli)



IL DIRETTORE GENERALE

(dott. Emilio Simeone)

