

<b>DELIBERAZIONE N. 589 DEL 27/06/2019</b>	
<b>OGGETTO: CONFERIMENTO INCARICO DI LAVORO AUTONOMO AL DR UMBERTO FILIBECK e ALLA DR.SSA GIULIA QUARTA PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR AI SENSI DEL DECRETO 15 NOVEMBRE 2011 DEL MINISTERO DELLA SALUTE</b>	
Esercizi/o 2019/2020 - conto 502011593  Centri/o di costo .  - <b>Importo presente Atto: € 42.000,00</b>  - <b>Importo esercizio corrente: € 21.000,00</b>  Budget  - <b>Assegnato: € .</b>  - <b>Utilizzato: € .</b>  - <b>Residuo: € .</b>  <b>Autorizzazione n°: 2019/71909.1619</b>  Servizio Risorse Economiche: <b>Livio Cardelli</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>Servizio Amministrativo della Ricerca</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Cinzia Bomboni</b>   Responsabile del Procedimento  <b>Cinzia Bomboni</b>  L'Estensore  <b>Maria Assunta Fonsi</b>  Proposta n° DL-623-2019
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 27/06/2019  <b>IL DIRETTORE SANITARIO</b> <b>Branka Vujovic</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 26/06/2019  <b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> <b>Laura Figorilli</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 24/06/2019 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 25/06/2019 Non necessario	
La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

***Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca***

- Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo del 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'art. 7 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165;
- Visto il decreto legislativo n. 75 del 25 maggio 2017 (legge Madia) e la modifica all'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, che consente alle Amministrazioni Pubbliche, per esigenze cui non possono fare fronte con personale in servizio, di conferire incarichi individuali, anche con contratto di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria;
- Visto il Regolamento Aziendale sulle procedure selettive adottato con deliberazione n° 972 del 23 novembre 2017;
- Tenuto Presente che con deliberazione n° 416 del 28/05/2010 è stato adottato il regolamento delle Sperimentazioni Cliniche dell'IFO, successivamente modificato con deliberazione n° 291 del 23/04/2018, nelle quali è stata prevista una quota d'accesso per la valutazione degli studi al Comitato Erico e la distribuzione di una quota dei proventi da destinare agli studi No profit della Direzione Scientifica dell' Istituto Regina Elena (IRE) e della Direzione Scientifica dell'Istituto San Gallicano (ISG);
- Vista la nota del responsabile scientifico Dr.ssa Tiziana Lavallo, pervenuta al SAR con prot. 5839 del 23 aprile 2019 munita di parere favorevole del Direttore Scientifico IRE e del Direttore Scientifico ISG, con la quale ha chiesto di avviare la procedura per l'attivazione di un avviso pubblico di selezione per il conferimento di n 2 incarichi di lavoro autonomo professionale, a soggetti con diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche per lo svolgimento delle seguenti attività: Auditor A: Attività di Auditor nel percorso di autocertificazione per Studi di Fase 1 dei Laboratori di Anatomia Patologica IRE, Istopatologia Cutanea ISG e Patologia clinica e Microbiologia ISG;

L'Attività comprende anche gli Audit di sistema su tutte le UUOO già autocertificate, gli audit di preparazione all'autocertificazione per le UUOO elencate al punto A, gli audit di preparazione alla Certificazione come Promotore di studi di Fase 1 no profit e almeno 1 audit/anno per le Sperimentazioni profit; per l'incarico Auditor A sono previste 28 giornate di attività complessive, documentate attraverso una notula riportante il numero di giorni impegnati nel periodo e il valore economico dell'attività. Tale nota deve essere controfirmata dal QA di Fase 1. L'Auditor A curerà anche la formazione sulla Conformità degli studi sperimentali, secondo le Linee Guida EMA, ICH GCP R2(E6), Dlgs 211/2003, Dlgs 200/2007 e per la preparazione delle informazioni da inserire nel consenso informato secondo le Linee Guida Europee sul Summary of Clinical Trial Results for Laypersons; Europee sul Summary of Clinical Trial Results for Laypersons; Auditor B: Supporto nella strutturazione del Clinical Trials Quality Team per l'autocertificazione degli IFO per le attività di promotore di sperimentazioni di Fase 1 NO Profit, compresi gli aspetti necessari per la redazione di circa 40 documenti di qualità (manuale di qualità, SOP; Job description) per le attività di Promotore no profit di Fase 1 e integrazione del Team di Audit di sistema e sugli studi dell'intera fase 1, profit e no profit; per l'incarico Auditor B sono previste 31 giornate di attività svolte singolarmente o in parallelo con l'Auditor A per l'insieme delle attività dedicate al Clinical Trials Quality Team e alla autocertificazione come promotore no profit.

che con la nota sopra citata è stato inoltre stabilito che la spesa complessiva per la durata dell'incarico pari a Euro 42.000,00 oneri inclusi, vada a gravare 2/3 sul fondo "Sperimentazioni valutazione studi C.E IRE e 1/3 su Sperimentazioni valutazione studi C.E ISG e Sperimentazioni no profit ISG;

Rilevato che è stato predisposto apposito bando di selezione pubblica (n.23 del 29 aprile 2019), a cui è stata data idonea pubblicità sui siti [www.ifo.it](http://www.ifo.it) e [www.concorsi.it](http://www.concorsi.it);

Rilevato che entro la scadenza prevista del 14 maggio 2019 sono pervenuti i curricula del Dr. Umberto Filibeck e della Dr.ssa Giulia Quarta;

Preso atto del verbale del 28 maggio 2019, agli atti della UO S.A.R.;

che nel predetto verbale la Commissione, valutati i requisiti richiesti dal bando e la documentazione prodotta, ha proposto il Dr. Umberto Filibeck come candidato

in possesso dei requisiti di idoneità per il conferimento dell'incarico di Auditor A e la Dr.ssa Giulia Quarta come candidata in possesso dei requisiti di idoneità per il conferimento dell'incarico di Auditor B;

- Ritenuto** pertanto di dare corso al conferimento dell'incarico di lavoro autonomo professionale al Dr. Umberto Filibeck, e alla Dr.ssa Giulia Quarta;
- Considerato** che i predetti contratti verranno firmati in duplice copia, dopo la pubblicazione del presente provvedimento, una delle quali rimarrà agli atti;
- Accertata** la disponibilità dei fondi sui quali graverà l'onere per il compenso previsto per l'incarico;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'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 modificata dalla legge 15/2005;
- Attestato** in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **Propone**

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati di:

- conferire l'incarico di lavoro autonomo professionale, Auditor A, al Dr. Umberto Filibeck e conferire l'incarico di lavoro autonomo professionale, Auditor B, alla Dr.ssa Giulia Quarta a decorrere dal primo giorno utile immediatamente successivo alla data di adozione del presente provvedimento, da individuarsi in ogni caso nel 1° o nel 16° giorno e per 12 mesi;
- dare atto che i contratti per il conferimento dell'incarico di lavoro autonomo verranno firmati in duplice copia dopo la pubblicazione del presente provvedimento;
- dare atto che la spesa complessiva è di € 42.000,00 (di cui Euro 25.000,00 per il compenso, iva e rivalsa inclusa, del Dr Filibeck, Auditor A, e Euro 17.000,00 per il compenso, iva e rivalsa inclusa, della Dr.ssa Giulia Quarta, Auditor B) sarà così ripartita:

<b>Descrizione</b>	<b>Conto</b>	<b>Importo (anno 2019)</b>	<b>Importo (anno 2020)</b>
Lavoro autonomo	502011593	€ 21.000,00	€ 21.000,00

La spesa complessiva pari ad € 42.000,00 sarà imputata ai Centri di Costo 104103 – 104501-104245, e graverà per Euro 28.000,00 sul fondo valutazione Studi CE IRE, per Euro 5.667,00 sul fondo valutazione Studi CE ISG, per Euro 8.333,33 sul fondo Sperimentazioni No profit ISG che presentano le occorrenti disponibilità:

**Fondo valutazione Studi CE IRE**

Assegnato: € 147.241,43  
Utilizzato: € 35.000,00  
Presente atto: € 28.000,00  
Residuo: € 84.241,43

**Fondo valutazione Studi CE ISG**

Assegnato: € 27.524,36  
Utilizzato: € 10.000,00  
Presente atto: € 5.667,00  
Residuo: € 11.857,36

**Fondo Sperimentazioni No profit ISG**

Assegnato: € 33.216,50  
Utilizzato: € 24.114,66  
Presente atto: € 8.333,33  
Residuo: € 768,51

La U.O. Servizio Amministrativo per la Ricerca curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca**

**Cinzia Bomboni**

## **Il Direttore Generale**

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

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 e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

### **Delibera**

di approvare la proposta così formulata concernente *“CONFERIMENTO INCARICO DI LAVORO AUTONOMO AL DR UMBERTO FILIBECK e ALLA DR.SSA GIULIA QUARTA PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR AI SENSI DEL DECRETO 15 NOVEMBRE 2011 DEL MINISTERO DELLA SALUTE”* e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Francesco Ripa di Meana**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate