

**UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano**

**Il dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano  
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015  
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

**N. 240 del 20/03/2021**

**OGGETTO: IMPEGNO DI SPESA DI € 5.840,00 RELATIVO ALLA PARTECIPAZIONE DI N.73 DIPENDENTI AI WEBINAR DAL TITOLO "ATTIVITA' REGOLATORIE: AGGIORNAMENTI IN CAMPO CLINICO E PRECLINICO" PROPOSTO DALLA SOCIETA ITALIANA DI MEDICINA FARMACEUTICA (SIMeF) CIG:Z95310ED26**

Esercizi/o 2021 - conto 502020302    Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 5.840,00**

- **Importo esercizio corrente: € 5.840,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

**Autorizzazione n°: 2021/118248.1020**

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano    Proposta n° DT-277-2021

**L'estensore**

**Massimo Bisozzi**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Tiziana Lavallo**

**Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e  
del Capitale Umano**

**Tiziana Lavallo**

La presente determinazione si compone di n° 3 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Locandina Webinar

***Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano***

- Visto                      il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto                      il Decreto Legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista                      la Legge Regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto                      l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera n. 46 del 21/01/2021;
- Vista                      la delibera n°111 del 24/01/2020 con la quale è stato approvato il Piano Formativo Aziendale 2021 (PFA);
- Premesso                che la costante evoluzione delle norme che disciplinano la ricerca preclinica e clinica a livello nazionale, comunitario ed internazionale richiede un aggiornamento frequente sui vari aspetti regolatori che ne discendono da parte di chi opera nel mondo del farmaco;
- Considerato             che la Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) propone delle valide iniziative volte all'aggiornamento sulle questioni di maggior attualità nel mondo delle richieste regolatorie;
- Considerato             necessario aderire all'iniziativa proposta da SIMeF volta all'aggiornamento dei dipendenti IFO, al costo di € 5.840,00 (esente IVA);
- Verificata                la possibilità di far gravare la spesa di € 5.840,00 (esente IVA), da corrispondere a SIMeF, relativa al pagamento delle quote di iscrizione sul conto n.502020302, esercizio 2021;

Ritenuto pertanto opportuno di:

- assumere l'impegno di spesa di € 5.840,00 (esente IVA), da corrispondere a SIMeF, quale somma destinata al pagamento delle quote di iscrizione (GIC:Z95310ED26);
- far gravare la relativa spesa di € 5.840,00 sul conto n.502020302 bilancio 2021;

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.

### **DETERMINA**

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- assumere l'impegno di spesa di € 5.840,00 (esente IVA), da corrispondere a SIMeF, quale somma destinata al pagamento delle quote di iscrizione (GIC: Z95310ED26);
- far gravare la relativa spesa di € 5.840,00 sul conto n.502020302 bilancio 2021;

La UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

**Tiziana Lavallo**

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

*La costante evoluzione delle norme che disciplinano la ricerca preclinica e clinica a livello nazionale, comunitario ed internazionale richiede un aggiornamento frequente sui vari aspetti regolatori che ne discendono da parte di chi opera nel mondo del farmaco.*

*L'iniziativa prevede, con decorrenza dal prossimo mese di marzo, alcune iniziative della durata di una – due ore dirette di volta in volta ad aggiornare sia i Soci SIMeF che i non-Soci sulle questioni di maggiore attualità nel mondo delle richieste regolatorie.*

*Gli argomenti previsti includono le principali tematiche riguardanti le attività regolatorie in particolare sotto il profilo della qualità delle informazioni ottenute e sono trattati da esperti provenienti sia dal settore pubblico che da quello privato.*

*Se ne riporta qui di seguito il programma di massima.*

## **ATTIVITÀ REGOLATORIE: AGGIORNAMENTI IN CAMPO CLINICO E PRECLINICO**

**A CURA DEL GRUPPO  
DI LAVORO AFFARI ISTITUZIONALI**

## PACCHETTI

### GRUPPO 1

#### *Buona Pratica di Laboratorio martedì 23 marzo 2021*

h 14,00 - 16,00

**Enrico Maria Invernizzi**, Organizzazione e responsabilità della Unità per l'Assicurazione della Qualità: sviluppi attuali in ambito nazionale, comunitario ed internazionale.

**Paolo Roazzi**, Eugenio Carrani, L'archiviazione dei dati elettronici in un ambiente regolato BPX.

#### *Buona Pratica di Fabbricazione martedì 13 aprile 2021*

h 14,00 - 15,00

**Carlo Pini**, Linee guida e normative europee per la Buona Pratica di Fabbricazione.

### GRUPPO 2

#### *Buona Pratica Clinica martedì 8 giugno 2021*

h 14,00 - 16,00

**Maria Francesca Cometa**, Il ruolo dell'ISS nella valutazione delle richieste di ammissibilità alla sperimentazione clinica di Fase I.

**Umberto Filibeck**, Sperimentazione clinica e requisiti di qualità: norme attuali e norme future secondo il Regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni dei medicinali.

#### *Malattie rare e integrità dei dati lunedì 5 luglio 2021*

h 14,00 - 16,00

**Domenica Taruscio**, Assicurazione di qualità dei test genetici.

**Maurizio Ceracchi**, Integrità dei dati di sperimentazioni cliniche e gestione delle criticità durante la raccolta dei dati.

### GRUPPO 3

#### *Qualità dei farmaci e contraffazione 8 ottobre 2021*

h 14,00 - 16,00

**Giampiero Camera**, Le attività del Ministero della Salute per combattere il commercio illegale dei farmaci via Internet.

**Katja Carboni**, La garanzia della qualità dei farmaci. Attività di controllo e vigilanza dei NAS.

#### *Dispositivi Medici venerdì 5 novembre 2021*

h 14,00 - 16,00

**Roberta Marcoaldi, Roberta Feliciani**, Attività dell'Organismo Notificato presso l'ISS e impatto dei due nuovi Regolamenti Europei per i dispositivi medici.

**Salvatore Bianco**, Dispositivi medici. Definizioni e quadro regolatorio.

#### *Farmacoeconomia giovedì 9 dicembre 2021*

h 14,00 - 15,00

**Giuseppe Assogna**, Innovazione e sostenibilità: le sfide per il SSN.

### COSTO DI OGNI GRUPPO

SOCI SIMEF	50,00 €+IVA
NON SOCI SIMEF	100,00 €+IVA

### L'ISCRIZIONE VA FINALIZZATA

ENTRO IL GIORNO 20 MARZO 2021 A SIMEF

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI AI WEBINAR](#)

N..B.

LE INDICAZIONI PER PARTECIPARE TI SARANNO INVIATE AUTOMATICAMENTE VIA MAIL.

VERIFICA PERTANTO DI AVER RICEVUTO LA MAIL DI CONFERMA (CONTROLLA ANCHE NELLA CASELLA DI POSTA INDESIDERATA) E CONTATTACI IN CASO NON SIA ARRIVATA