

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. 221 del 14/03/2022

**OGGETTO: Incarico di formazione sul campo Prof. Robert Nisticò e Dott.ssa Giusy Ylenia Cisa-
le per le équipe di Fase 1**

Esercizi/o 2021-22 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 19.600,00**

- **Importo esercizio corrente: € 9.800,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2022/144508.1051

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano Proposta n° DT-198-2022

L'estensore

Tiziana Lavalle

Il Responsabile del Procedimento

Tiziana Lavalle

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

Tiziana Lavalle

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

- 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 del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Vista la Determina AIFA n. 809/2015 ("Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200");
- Premesso che l'art. 8 del D.Lgs. n.288/2003 prevede l'attuazione di misure di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e assistenza sanitaria, pubbliche e private, nonché con le Università, per la realizzazione di comuni progetti di sviluppo e ricerca; che gli IFO sono stati verificati dall'AIFA per svolgere gli studi di Fase I ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015 e hanno ricevuto la comunicazione di conformità ai requisiti previsti;
- Atteso che nella determina summenzionata (all.1., app.1, lett. A, punto 4, secondo capoverso) viene richiesta la presenza di un medico farmacologo presso l'Unità di Fase I, o, in alternativa, un medico con documentata esperienza nel settore della farmacologia clinica;
- Ritenuto che il Dr. Robert Nisticò del Dipartimento di Biologia dell'Università di Tor Vergata, ha dimostrato di possedere le competenze idonee per la struttura di Fase 1 degli IFO, nonché documentata esperienza nell'EMA;
- Ravvisata l'opportunità di continuare la collaborazione come formazione sul campo nel costruire un approccio "IMP risk assessment by design" per gli studi di fase 1 profit e no profit;
- Considerato che il Prof. Nisticò nelle attività di formazione sul campo sarà adjuvato dalla Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale;
- Stabilito che le attività formative sul campo prevedranno, in presenza o in aula virtuale:

- a) conduzione al processo di valutazione del rischio dell'IMP, fornendo supporto per impostare le strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP, sulla base della metodologia "risk assessment by design";
- b) supporto nella fase di valutazione della fattibilità del protocollo di studio, inclusa la valutazione dello schema di incremento delle dosi del farmaco in sperimentazione;
- c) supporto nella stesura del piano dei casi imprevisti, che deve includere la disponibilità di antidoti o trattamenti di emergenza basati sulla farmacologia dell'IMP;
- d) altre eventuali valutazioni, ad esempio, in caso di eventi seri inattesi, nello stabilire la correlazione con l'IMP/ farmaci concomitanti e/o nella valutazione delle contro-misure da adottare per il trattamento dell'evento;

Verificato che tali attività richiederanno per la formazione di base, avanzata e il retraining almeno 100 ore nell'anno 2022 e 100 ore nel 2023;

che il compenso per il personale universitario senior, tariffe fornite dalle Università, supera i 200€ ora (3000€ per giornata di 8 ore = 375€/ora come costo per Università Cattolica, 1500€ per attività di almeno 4 ore per Università Bocconi);

Stabilito un compenso orario di 125€/ora per il Prof Nisticò e di 80€/ora per la Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale;

che al Prof. Nisticò saranno ascritte n. 40 ore di formazione e alla Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale saranno ascritte n. 60 ore di formazione per ogni anno di competenza della presente determinazione per un costo totale annuo di 9800€;

che a tali compensi saranno aggiunti eventuali rimborsi spese fino ad un massimo di 100€ per giornata di attività, dietro presentazione di scontrini fiscali o fatture (es. acquisto di norme/documenti, rimborsi per spostamenti o consultazioni con EMA);

Verificata la disponibilità dei docenti ad essere inseriti in queste attività didattiche con il compenso sopra indicato;

Stabilito che la comunicazione di pagamento avverrà con notula scritta da parte del Prof. Nisticò, essendo dipendente Universitario, e con fattura elettronica da parte della Giusy Ylenia Cisale, in possesso di Partita Iva, utilizzando il CIG Z27356C0D2;

di imputare la spesa di 9800€ complessive (5000€ per il prof Nisticò e 4800€ per la Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale sul budget della Formazione – conto n. 502020302 per l'anno 2022 e di 9800€ e sul budget della Formazione – conto n. 502020302 per l'anno 2023;

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 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Determina

Per le ragioni esposte in narrativa che si ritengono integralmente confermate:

- di assegnare al Prof Nisticò n. 40 ore di formazione sul campo per le équipe di Fase 1 e alla Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale n. 60 ore di formazione;
- che le attività formative sul campo prevedranno, in presenza o in aula virtuale i punti a e b a carico esclusivo del Prof. Nisticò e i punti c e d in collaborazione tra i docenti:
 - a) conduzione al processo di valutazione del rischio dell'IMP, fornendo supporto per impostare le strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP, sulla base della metodologia "risk assessment by design";
 - b) supporto nella fase di valutazione della fattibilità del protocollo di studio, inclusa la valutazione dello schema di incremento delle dosi del farmaco in sperimentazione;
 - c) supporto nella stesura del piano dei casi imprevisti, che deve includere la disponibilità di antidoti o trattamenti di emergenza basati sulla farmacologia dell'IMP;
 - d) altre eventuali valutazioni, ad esempio, in caso di eventi seri inattesi, nello stabilire la correlazione con l'IMP/ farmaci concomitanti e/o nella valutazione delle contromisure da adottare per il trattamento dell'evento;
- che tali attività richiederanno per la formazione di base, avanzata e il retraining almeno 100 ore nell'anno 2022 e 100 ore nel 2023;

- di confermare il compenso orario di 125€/ora per il Prof Nisticò e di 80€/ora per la Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale;
- di imputare la spesa di 9800€ complessive (5000€ per il prof Nisticò e 4800€ per la Dott.ssa Giusy Ylenia Cisale) sul budget della Formazione – conto n. 502020302 per l'anno 2022 e di 9800€ e sul budget della Formazione – conto n. 502020302 per l'anno 2023;
- che la comunicazione di pagamento avverrà con notula scritta da parte del Prof. Nisticò, essendo dipendente Universitario, e con fattura elettronica da parte della Giusy Ylenia Cisale, in possesso di Partita Iva, utilizzando il CIG Z27356C0D2;
- che a tali compensi saranno aggiunti eventuali rimborsi spese fino ad un massimo di 100€ per giornata di attività, dietro presentazione di scontrini fiscali o fatture (es. acquisto di norme/documenti, rimborsi per spostamenti o consultazioni con EMA).

L'Ufficio amministrativo del Settore Formazione curerà gli adempimenti conseguenti.

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 Lavalle

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