

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. 820 del 15/09/2022

OGGETTO: IMPEGNO DI SPESA DI EURO 15.000 (ESENTE IVA) QUALE SOMMA DA CORRISPONDERE ALLA SOCIETA' SIMEF (SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA FARMACEUTICA) IN RAGIONE DELL'ACQUISTO DI 3 CORSI DI FORMAZIONE PER 300 DIPENDENTI RICERCATORI E STAFF DI FASE 1(CIG: Z21379A82D)

Esercizi/o 2022 Centri/o di costo -

- **Importo presente Atto: € 15.000,00**

- **Importo esercizio corrente: € 15.000,00**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2022/144508.1983

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano Proposta n° DT-823-2022

L'estensore

Giacomo Gunnella

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° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Programma Corso 3 CI e Regolamento UE
- Programma corso 2 GCP
- Corso 1 GCLP
- Autorizzazione preventivo

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 deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021, e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Premesso che SIMeF, la società italiana di Medicina Farmaceutica, promuove e coordina iniziative di carattere scientifico nel campo delle scienze biomediche applicate alla ricerca ed allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici al fine di sostenere la ricerca scientifica in Italia; organizzando corsi per professioni che partecipano a sperimentazioni, riconosciuti a livello nazionale;
- Premesso che è stato chiesto alla Società SIMeF un preventivo di spesa per l'organizzazione e attivazione di 3 corsi di aggiornamento per 300 dipendenti tra Ricercatori e Staff di Fase 1;
- Considerato che l'offerta della Società SIMeF per l'organizzazione dei tre corsi è di 15.000 euro IVA esclusa, per un costo procapite di 50€, nettamente inferiore rispetto alle offerte recapitate dalle altre società contattate;

- Considerato** che i tre corsi in oggetto: Corso di Aggiornamento sulla GCLP per Personale dei Laboratori, Corso di Aggiornamento sulla GCP per Personale delle Sperimentazioni Cliniche, Corso di Aggiornamento su Consenso Informato e Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche, i cui programmi sono allegati alla presente determinazione e ne sono parte integrante e sostanziale, si svolgeranno tutti presso le aule del Centro di Formazione Raffaele Bastianelli;
- Stabilito** di ritenere vantaggiosa e di accettare l'offerta della società SIMeF, di 15.000 euro complessivi IVA esclusa;
- Verificata** la possibilità di far gravare la spesa di €15.000,00 sul conto 502020302, esercizio 2022;
- Ritenuto** pertanto opportuno di:
- assumere l'impegno di spesa di € 15.000,00 IVA esclusa, quale somma da corrispondere alla Società SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica, Via Alfonso Lamarmora 36 – 20122 MILANO E-mail: segreteria@simef.it P. IVA: 11217800157 - CF.: 97136010150, in ragione dell'organizzazione e attivazione di 3 corsi di aggiornamento per 300 dipendenti tra Ricercatori e Staff di Fase 1;
 - far gravare la relativa spesa di € 15.000,00 IVA esclusa, sul conto 502020302 bilancio 2022, da liquidare con CIG: Z21379A82D;
- 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 i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- assumere l'impegno di spesa di € 15.000,00 IVA esclusa, quale somma da corrispondere alla Società SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica, Via Alfonso Lamarmora 36 – 20122 MILANO E-mail: segreteria@simef.it P. IVA: 11217800157 - CF.: 97136010150, in ragione dell'organizzazione e attivazione di 3 corsi di aggiornamento per 300 dipendenti tra Ricercatori e Staff di Fase 1;

- far gravare la relativa spesa di € 15.000,00 sul conto 502020302 bilancio 2022, da liquidare con CIG: Z21379A82D;

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

Il giorno mar 23 ago 2022 alle ore 10:26 LAVALLE TIZIANA <tiziana.lavalle@ifo.it> ha scritto:

Gent.ma Presidente SIMeF
Gent.mo dott. Caroli,

Ho la necessità di organizzare una serie di corsi "in house" anche in forma webinar, che noi accrediteremo ECM, da concludersi per la fine del 2022:

- corso GCLP per personale dei laboratori: 100 partecipanti
- corso GCP per personale sperimentazioni cliniche: almeno per i nuovi ingressi, partecipazione 100 persone
- corso sul Consenso Informato e Regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche: partecipazione 100 persone.

Potete, come SIMeF, farmi avere un preventivo?
grazie mille, tiziana

Tiziana Lavalle
PhD Scienze Mediche generali e Scienze dei Servizi
Area 3 Sanità Pubblica e Medicina del Lavoro - Alma Mater

Ufficio Formazione
QA Sperimentazioni di Fase I
Istituti Fisioterapici Ospitalieri,
tel 06/52665563
mob 3384828141

Da: sergio.caroli@libero.it <sergio.caroli@libero.it>

Inviato: mercoledì, agosto 24, 2022 6:23 PM

A: LAVALLE TIZIANA <tiziana.lavalle@ifo.it>

Cc: BISOZZI MASSIMO <massimo.bisozzi@ifo.it>; GUNNELLA GIACOMO <giacomo.gunnella@ifo.it>;

TRAMONTANA ANTONIA <antonia.tramontana@ifo.it>; Segreteria SIMeF

<segreteria@simef.it>; marie-georges.besse@servier.com <[\[marie-georges.besse@servier.com\]\(mailto:marie-georges.besse@servier.com\)>; \[sergio.caroli@gmail.com\]\(mailto:sergio.caroli@gmail.com\) <\[sergio.caroli@gmail.com\]\(mailto:sergio.caroli@gmail.com\)>; \[sergio.caroli@fullcro.org\]\(mailto:sergio.caroli@fullcro.org\) <\[sergio.caroli@fullcro.org\]\(mailto:sergio.caroli@fullcro.org\)>](mailto:marie-</p></div><div data-bbox=)

Oggetto: Re: Fwd: Re: Corso GCP e Corso GCLP

Dott.ssa Tiziana Lavallo
Ufficio Formazione
QA Sperimentazioni di Fase 1
Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Via Chianesi, 53
00144 Roma

Gentilissima Dott.ssa Lavallo,

La ringraziamo molto per la richiesta di Corsi di formazione che ha rivolto alla SIMeF.

Allo scopo di poterLe fornire una risposta pienamente conforme alle Sue attese in termini di qualità, costi ed impegno dei discenti, Le chiediamo di volerci cortesemente fornire ulteriori elementi informativi, in particolare per ciò che riguarda:

- l'accreditamento ECM. Da quanto ci scrive desumiamo che l'intero processo di erogazione degli ECM nonché i costi associati siano a carico dell'IFO. Ci conferma che questa interpretazione è corretta? Quali sono i tempi ultimi per l'accreditamento dei corsi prima del loro inizio?
- la durata più adatta alle Sue esigenze di ciascuno dei Corsi da Lei indicati. Una possibilità è che i tre Corsi si svolgano in tre date diverse ciascuno nell'arco di una giornata per 4 - 6 ore complessive opportunamente ripartite tra lezioni ed esercitazioni. Tale formato può rispondere alle sue attese?
- la indispensabilità che tutti e tre i Corsi suddetti si tengano entro l'anno corrente. Al momento riteniamo che essi possano aver luogo nel periodo compreso tra la seconda metà di novembre e la prima metà di dicembre 2022. In considerazione tuttavia dei tempi alquanto ravvicinati, potrebbe essere auspicabile che uno o due Corsi siano postposti all'inizio del 2023. Ritiene quest'ultima proposta percorribile?
- le modalità di attuazione dei Corsi in oggetto. Si preferisce che siano tutti tenuti in forma di Webinar od in presenza? Qualora prevalga questa seconda opzione, le Aule per lo svolgimento dei Corsi sono messe a disposizione a titolo gratuito dall'IFO presso la sua sede?

Nel ringraziarLa per l'attenzione riservatoci, restiamo in attesa di ricevere le Sue indicazioni in merito ai punti summenzionati.

Con i più cordiali saluti,

Marie-Georges Besse
Presidente della SIMeF

Sergio Caroli
Membro del Consiglio Direttivo della SIMeF

Corso di Aggiornamento sulla GCLP per Personale dei Laboratori

Numero di partecipanti: 100

Data prevista: martedì 22 novembre 2022

Durata: 4 ore di presentazioni frontali e 2 di esercitazioni, per un totale di 6 ore con inizio rispettivamente alle ore 10:00 ed alle ore 15:00 ed una pausa alle ore 14:00.

Programma preliminare

Ore 10:00 – 11:00

Sergio Caroli

Il quadro normativo attuale ed i requisiti necessari per l'organizzazione di un Laboratorio di Fase I secondo quanto prescritto dalla Determina dell'AIFA 809/2015

Ore 11:00 – 11:20

Discussione

Ore 11:20 – 12:20

Betty Polikar

Requisiti di qualità dei centri clinici che conducono sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento alla Determina dell'AIFA 809/2015 sui Centri di Fase I

Ore 12:20 – 12:40

Discussione

Ore 12:40 – 13:40

Alberto Terracina

Criteri di convalida di sistemi computerizzati utilizzati in un Laboratorio di Fase I

Ore 13:40 – 14:00

Discussione

Ore 14:00 – 15:00

Pausa

Ore 15:00 – 17:00

Esercitazioni scritte basate su questionari a risposte multiple ed a testo libero sui temi trattati

Moderatori: Sergio Caroli, Betty Polikar, Alberto Terracina

Conclusioni del Corso

Corso di Aggiornamento sulla GCP per Personale delle Sperimentazioni Cliniche

Numero di partecipanti: 100

Data prevista: mercoledì 30 novembre 2022

Durata: 4 ore di presentazioni frontali e 2 di esercitazioni, per un totale di 6 ore con inizio rispettivamente alle ore 10:00 ed alle ore 15:00 ed una pausa alle ore 14:00.

Programma preliminare

Ore 10:00 – 11:00

Paolo Primiero

Il ruolo del Centro sperimentale nelle attività del monitor

Ore 11:00 – 11:20

Discussione

Ore 11:20 – 12:20

Paola Trogu

Sperimentazione clinica: metodologia e strumenti

Ore 12:20 – 12:40

Discussione

Ore 12:40 – 13:40

Maria Francesca Cometa

Ruolo e attività della Commissione per l'ammissibilità alla sperimentazione Clinica di Fase I

Ore 13:40 – 14:00

Discussione

Ore 14:00 – 15:00

Pausa

Ore 15:00 – 17:00

Esercitazioni scritte basate su questionari a risposte multiple ed a testo libero sui temi trattati

Moderatori: Paolo Primiero, Paola Trogu, Maria Francesca Cometa

Conclusioni del Corso

Corso di Aggiornamento su Consenso Informato e Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

Numero di partecipanti: 100

Data prevista: martedì 6 dicembre 2022

Durata: 4 ore di presentazioni frontali e 2 di esercitazioni, per un totale di 6 ore con inizio rispettivamente alle ore 10:00 ed alle ore 15:00 ed una pausa alle ore 14:00.

Programma preliminare

Ore 10:00 – 11:00

Umberto Filibeck

Nuovi compiti nella conduzione delle sperimentazioni cliniche no profit in Italia a seguito del Regolamento Europeo (UE) 536/2014

Ore 11:00 – 11:20

Discussione

Ore 11:20 – 12:20

Annamaria Galdi

Risk based monitoring: la gestione del rischio nella sperimentazione clinica

Ore 12:20 – 12:40

Discussione

Ore 12:40 – 13:40

Alessandro Nanni Costa

Scopo, funzioni e compiti dei comitati etici oggi

Ore 13:40 – 14:00

Discussione

Ore 14:00 – 15:00

Pausa

Ore 15:00 – 17:00

Esercitazioni scritte basate su questionari a risposte multiple ed a testo libero sui temi trattati

Moderatori: Umberto Filibeck, Annamaria Galdi, Alessandro Nanni Costa

Conclusioni del Corso

Corso di Aggiornamento su Consenso Informato e Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche

Numero di partecipanti: 100

Data prevista: martedì 6 dicembre 2022

Durata: 4 ore di presentazioni frontali e 2 di esercitazioni, per un totale di 6 ore con inizio rispettivamente alle ore 10:00 ed alle ore 15:00 ed una pausa alle ore 14:00.

Programma preliminare

Ore 10:00 – 11:00

Umberto Filibeck

Nuovi compiti nella conduzione delle sperimentazioni cliniche no profit in Italia a seguito del Regolamento Europeo (UE) 536/2014

Ore 11:00 – 11:20

Discussione

Ore 11:20 – 12:20

Annamaria Galdi

Risk based monitoring: la gestione del rischio nella sperimentazione clinica

Ore 12:20 – 12:40

Discussione

Ore 12:40 – 13:40

Alessandro Nanni Costa

Scopo, funzioni e compiti dei comitati etici oggi

Ore 13:40 – 14:00

Discussione

Ore 14:00 – 15:00

Pausa

Ore 15:00 – 17:00

Esercitazioni scritte basate su questionari a risposte multiple ed a testo libero sui temi trattati

Moderatori: Umberto Filibeck, Annamaria Galdi, Alessandro Nanni Costa

Conclusioni del Corso