

DELIBERAZIONE N. 508 DEL 09/06/2025	
OGGETTO: PROROGA BORSA DI STUDIO ALLA DR.SSA ELISABETTA MELE, ASSEGNATA CON DELIBERAZIONE N. 512 DEL 17/06/2024 DA SVOLGERE PRESSO LA UOSD CLINICAL TRIAL CENTER E BIostatistica E BIOINFORMATICA SOTTO LA SUPERVISIONE DEL DR. MASSIMO ZEULI	
<p>Esercizi/o e conto 2025/2026 Sottoconto 502011593/901020196</p> <p>Centri/o di costo 1100000</p> <p>- Importo presente Atto: € 26.195,28</p> <p>- Importo esercizio corrente: € 12.006,17</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: 2025/ SAR 58 - 2026/ SAR 67</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giovanna Evangelista</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Maria Assunta Fonsi</p> <p>L'Estensore</p> <p>Chiara Di Salvo</p> <p>Proposta n° DL-484-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 04/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 03/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 29/05/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 29/05/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e 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;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Visto il Regolamento Aziendale sulle procedure selettive adottato con deliberazione n. 411 del 26 maggio 2022, modificato e integrato con deliberazione n. 987 del 29.12.2022.

- Tenuto Presente** che, in esecuzione alla deliberazione n. 441 del 27/05/2024 è stato adottato ed approvato il nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche nel quale è stata prevista la distribuzione dei proventi da destinare alla UOSD Clinical Trial Center dell'Istituto Regina Elena;
- Premesso** che a seguito di espletamento di bando pubblico (per titoli e colloquio), con deliberazione n. 512 del 17/06/2024 è stata assegnata alla Dr.ssa Elisabetta Mele una borsa di studio dal 16/07/2024 al 15/07/2025 per lo svolgimento delle seguenti attività: “raccolta e gestione dei dati clinici, in conformità con la normativa vigente di buona pratica clinica; inserimento dati in data base esterni; relazioni in lingua inglese; supporto allo staff clinico nella gestione dei trial; contatto con i Comitati Etici, gli sponsor e i CRA per la gestione dei monitoraggi”, da svolgere presso la UOSD Clinical Trial Center e Biostatistica e Bioinformatica sotto la supervisione del Dott. Massimo Zeuli;
- Vista** la nota del Responsabile Dr. Massimo Zeuli, munita del parere favorevole del Direttore Scientifico IRE f.f., pervenuta al SAR con protocollo n. 7347 del 15/05/2025 con la quale chiede di poter prorogare la borsa di studio alla Dr.ssa Elisabetta Mele, per ulteriori 12 mesi, a decorrere dal 16/07/2025 fino al 15/07/2026;
- Dato atto** che nella nota sopra citata e dalla relazione allegata, agli atti della UOSD SAR, il Responsabile Scientifico ha rappresentato che la Dr.ssa Elisabetta Mele ha dimostrato competenza e professionalità e ha già portato a termine le attività previste; il Responsabile fa presente, inoltre, che la proroga del contratto risulta necessaria al fine di svolgere ulteriori attività previste nel progetto e nello specifico: gestione studi clinici, assistenza alle attività di monitoraggio e gestione dei SAE, risoluzione queries in CRF, piattaforme di laboratorio e di immagini; si occuperà, inoltre, dei seguenti studi clinici in attivazione: zolbetuximab real-world evidence study: observational real-world evidence study on patients diagnosed with HER2-negative and CLDN18.2-positive locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (G/GEJ) adenocarcinoma. (Astellas, IQVIA), VIMAC: “La Vinorelbina inibisce le funzioni oncogeniche di MKK3: una nuova opportuni-

tà terapeutica per i pazienti con cancro coloretale metastatico, CASPER: “Studio di real-evidence su pazienti affetti da carcinoma del colonretto metastatico (mCRC) con mutazione BRAFV600E in Italia: uno studio prospettico non interventistico, ReTrITA: “Studio osservazionale retrospettivo multicentrico sull’efficacia e tollerabilità di Regorafenib e Trifluridina-Tipiracil somministrati singolarmente o in sequenza nei pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico precedentemente trattati, PRIMULA: “Patterns di risposta radiologica all’Ivosidenib nei pazienti con colangiocarcinoma IDH-1 mutato;

Considerato

che l’art. 11 del bando di riferimento (Bando n. 19 del 23 aprile 2024) prevede che l’eventuale rinnovo potrà essere autorizzato dall’Amministrazione degli IFO in presenza dei necessari finanziamenti e su richiesta del Responsabile Scientifico, previa valutazione positiva dell’attività di ricerca svolta dal borsista da parte del Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena;
che l’attività di ricerca svolta dal borsista è stata valutata positivamente dal Direttore Scientifico IRE f.f.;

Ritenuto

che tutte le altre condizioni rimarranno invariate;
di poter prorogare la borsa di studio conferita alla Dr.ssa Elisabetta Mele con deliberazione n. 512 del 17/06/2024, per ulteriori 12 mesi a decorrere dal 16/07/2025 fino al 15/07/2026;
che il contratto di proroga della borsa di studio verrà firmato in duplice copia dopo la pubblicazione del presente provvedimento;
che la spesa complessiva pari ad Euro 26.195,28 graverà sul fondo Cod. IFO Fondo Sperimentazioni CTC del quale è responsabile il Dr. Massimo Zeuli;

Accertata

la disponibilità del fondo Cod. IFO Fondo Sperimentazioni CTC del quale è responsabile il Dr. Massimo Zeuli sul quale graverà l’onere per il compenso previsto per la proroga della borsa;

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.

Propone

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

- prorogare la borsa di studio conferita alla Dr.ssa Elisabetta Mele con deliberazione n. 512 del 17/06/2024 per ulteriori 12 mesi a decorrere dal 16/07/2025 fino al 15/07/2026;
- dare atto che il contratto di proroga di borsa di studio verrà firmato in duplice copia dopo la pubblicazione del presente provvedimento;
- corrispondere alla Dr.ssa Elisabetta Mele per l'intero periodo, il compenso di Euro 24.000,00 a lordo delle ritenute di legge;
- dare atto che la spesa complessiva per la borsa di studio è di € 26.195,28 (di cui € 24.000,00 per il compenso lordo, € 2.040,00 per 8,50% di IRAP ed € 155,28 per 0,65% di INAIL) da far gravare sul fondo cod. IFO Fondo Sperimentazioni CTC dell'Istituto Regina Elena (IRE) di cui è responsabile il Dott. Massimo Zeuli, è così ripartita:

Descrizione	Conto	Importo 2025	Importo 2026
Borsa Studio Sanit.	502011593	€ 11.071,17	€ 13.084,11
Irap	901020196	€ 935,00	€ 1.105,00

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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 dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., 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.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*PROROGA BORSA DI STUDIO ALLA DR.SSA ELISABETTA MELE, ASSEGNATA CON DELIBERAZIONE N. 512 DEL 17/06/2024 DA SVOLGERE PRESSO LA UOSD CLINICAL TRIAL CENTER E BIOSTATISTICA E BIOINFORMATICA SOTTO LA SUPERVISIONE DEL DR. MASSIMO ZEULI*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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