



AO Brotzu

**Determinazione del Responsabile Ufficio Formazione n° 2568 del 06.12.2017**

**Oggetto: Aggiornamento obbligatorio, Assistente Amministrativo, Sig.ra Francesca Siriu.**

PDTD/2017/80

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliera a partire dal 06.12.2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

### **Il Responsabile dell'Ufficio Formazione**

- Visto** il D. Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Viste** le Leggi Regionali n. 10/2006 e n. 05/2007;
- Vista** la Deliberazione n. 263 del 04.03.2015, con la quale il commissario Straordinario ha autorizzato il Responsabile dell'Ufficio Formazione Dott. Andrea Corrias, a predisporre le Determinazioni;
- Vista** la comunicazione Prot. n°26566 del 23/11/2017 , con la quale il Direttore Sanitario ha fatto richiesta di comando obbligatorio per aggiornamento, in favore del Assistente Amministrativo Sig.ra Siriu Francesca;
- Ritenuto** di dover autorizzare la partecipazione dell'Assistente Amministrativo Sig.ra Siriu Francesca al Corso "Studi clinici profit: tutte le convenzioni"- che si terrà a Bologna il 30/11/2017, per un importo presunto complessivo di € 500,00 (cinquecento euro) come da documentazione allegata per farne parte integrale e sostanziale;
- Considerato** che tale spesa ricadrà sul Fondo per l'aggiornamento obbligatorio Comparto – Dipartimento Tecnico Amministrativo – anno 2017, di cui risulta verificata la copertura finanziaria e che la liquidazione dei costi sostenuti dovrà essere effettuata previa trasmissione a cura del Assistente Amministrativo Sig.ra Siriu Francesca ai competenti Uffici della documentazione giustificativa, di una relazione sull'aggiornamento e dell'Attestato di partecipazione al Corso;



**AO Brotzu**

Segue determinazione n. 2568 del 06.12.2017

## **D E T E R M I N A**

Per i motivi esposti in premessa:

1. Autorizzare la partecipazione dell'Assistente Amministrativo Sig.ra Siriu Francesca alla frequenza del Corso "Studi clinici profit: tutte le convenzioni"- che si terrà a Bologna il 30/11/2017"- che si terrà a a Bologna il 30/11/2017;
2. Dare atto che l'importo complessivo presunto di € 500,00 (cinquecento euro) ricadrà sul Fondo per l'aggiornamento obbligatorio Comparto – Dipartimento Tecnico Amministrativo - fondi anno 2017, di cui risulta verificata la copertura finanziaria;
3. Disporre che la liquidazione dei costi sostenuti dall'Assistente Amministrativo Sig.ra Siriu Francesca venga effettuata previa trasmissione ai competenti Uffici della documentazione giustificativa, di una relazione sull'aggiornamento e dell'Attestato di partecipazione al Corso.
4. Trasmettere la presente determinazione al Direttore della S.C. del Personale per i conseguenti adempimenti.

Il Responsabile dell'Ufficio Formazione  
Dott. Andrea Corrias



AO BROTZU

PG/2017/26566

del 23/11/2017 ore 13,45

Mittente : SIRIU FRANCESCA

Assegnatario : Ufficio Formazione



Sistema Sanitario Regione Sardegna

Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



Al Sig. Direttore Generale  
Al Responsabile Ufficio Formazione  
Azienda Ospedaliera Brotzu

**Oggetto: Richiesta Aggiornamento Obbligatorio**

Si chiede che venga concesso alla/al Sig.ra/Sig. e/o alla/al Dott.ssa/Dott. FRANCESCA SIRIU  
dipendente di codesta Azienda con la qualifica di ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
in servizio presso: Struttura UNITA' OPERATIVA PER LA RICERCA & SPERIMENTAZIONE  
afferrente al Dipartimento di \_\_\_\_\_

di partecipare

a titolo di aggiornamento **Obbligatorio** e in considerazione dell'importanza degli argomenti trattati, al seguente evento:

- Corso teorico
- Corso teorico/pratico
- Congresso
- Convegno
- Seminario
- Frequenza in altre Strutture
- Altro

Titolo dell'evento: STUDI CLINICI PROFIT: TUTE LE CONVENZIONI

Che si terrà a BIOLOGNA dal giorno 3-11-17 al giorno 3-11-17

La spesa prevista:

- o Iscrizione € 225,50
- o Viaggio € 160 auto circa + € 120 treno circa
- o Vitto € 3,50
- o Pernottamento € \_\_\_\_\_

Spesa Totale Complessiva € 415,00

Motivazione scientifica e professionale della richiesta:

AGGIORNAMENTO SULLE MODALITA' DI STESURA DELLE CONVENZIONI PER GLI  
STUDI CLINICI - NUOVO REGOLAMENTO UESJULLE S.C. - OBBLIGHI DELLE PARTI  
CONTRAQUAVI PER GLI STUDI PROFIT

Cordiali Saluti

Si allega:  Programma  Relazione

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

IL DIRETTORE SANITARIO

*Dott. Vincenzo Alzani*

Timbro e firma  
Direttore di Struttura

Firma del Partecipante

*Francesca Siriu*

Timbro e firma  
Direttore di Dipartimento

Timbro e firma  
Responsabile Off. Risorse Umane Di Dipartimento  
(Solo per il personale del Comparto)

Timbro e firma  
Responsabile Ufficio Formazione

*publi Direzione Servizi Tecnici e Generali*  
AO Brotzu - Cagliari  
UFFICIO FORMAZIONE  
Resp: Dott. Andrea Corrias

# Studi Clinici Profit: tutte le Convenzioni

Programma Nazionale Ricerca 2017-19. Protocollo nazionale 'Fast Track'.  
Template regionali. Arruolamento. Fornitura farmaco e comodato d'uso.  
Corrispettivi, rimborsi spese. Fiscalità. Profili Privacy. Contratti Sponsor-CRO

## PROGRAMMA


- Le fonti normative/ La Convenzione per la Sperimentazione Clinica in Italia: obiettivi, tipologie, diffusione. Le basi legali: fare ordine tra leggi, decreti e circolari ministeriali, determine Aifa e provvedimenti del Garante Privacy.
- Cosa cambia con il nuovo Regolamento UE: la domanda di valutazione ed il portale informatico unico (EMA e coordinamento con OsSC), la 'fattibilità locale'; il consenso 'facilitato' in situazioni di emergenza; il risarcimento danni proporzionato al rischio, le ricerche a basso livello d'intervento; la nuova co-sponsorizzazione.
- Il Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria 2017-2019 approvato in Conferenza Stato-Regioni (9/2017): obiettivi, fonti di finanziamento e internazionalizzazione degli Studi Clinici
- Gli schemi di contratto nazionale e regionali. Il progetto Fast-Track per le indagini cliniche con farmaci e dispositivi: la standardizzazione del contratto unico nazionale ed i documenti per il CE
- Novità e primi riflessi in termini di funzioni, responsabilità e lavoro amministrativo del Centro, tempistiche, ruolo CE e supporto delle CRO
- Sopravvivenza e confronto tra i protocolli regionali.
- Le parti contrattuali: gli obblighi dello Sperimentatore/ Istituzione e del Promotore Sponsor
- Clausole in tema di: arruolamento dei pazienti, fornitura e distruzione del farmaco, comodato d'uso gratuito e relative spese di manutenzione, segretezza, politica di pubblicazione e proprietà di dati e risultati, coperture assicurative, corrispettivi, indennità di mancato guadagno e rimborsi spese, aspetti fiscali
- La definizione di IMP (Investigational Medicinal Products)
- I contratti tra Sponsor e CRO: l'Appalto di Servizio; delega e ripartizione di responsabilità e obblighi contrattuali; Vincolo di segretezza e gestione dei dati; retribuzione e rimborso dei costi
- Profili di Privacy / La clausola per la protezione dei dati personali nel rispetto della legge e delle Linee Guida del Garante: Cosa cambia con il nuovo Regolamento Ue Privacy. La regolamentazione dei flussi di campioni biologici. Il trasferimento di dati all'estero. Il Medico Sperimentatore come Responsabile delle istanze privacy degli interessati. Lo schema di autorizzazione generale negli studi osservazionali retrospettivi. Il ruolo dei Comitati Etici nel "negoziato" sulla Convenzione e nella stesura dei testi di informativa/consenso privacy. La gestione degli adempimenti privacy e la conservazione dei consensi.

## RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola – Responsabile Segreteria Comitato Etico Provinciale di Reggio Emilia; Dr.ssa Eleonora De Paola - Site Contracts Specialist / INC Research; Dr.ssa Ilaria Maruti – Ethics and Administrative Manager, Roche

## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche; Medical Device: Direzione Generale, Direzione Legale, Direzione Medica. Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS Direzione Generale, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Medica, Data Manager. CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti


**SCHEDA D'ISCRIZIONE**

Conferma la partecipazione al corso «Studi Clinici Profit: tutte le Convenzioni» - Bologna, 30 novembre 2017 (ore 11/18).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: € 450,00 (esclusa i.v.a. 22%)  
 Quota di partecipazione (per Cro, Case di Cura, Liberi Prof.): € 340,00 (esclusa i.v.a. 22%)  
 Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Associazioni, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni): € 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)  
Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/10/2017: sconto 10%  
Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due sconti

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Città - Cap

Via

Telefono

E-mail

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 29.11.2017. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 24.11.2017. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 24 novembre 2017. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 27 novembre 2017. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco Popolare, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882.

Accettiamo pagamento con carta di credito: <http://www.health.formafutura.it/studi-profit.html>

FORMA FUTURA Health Manager - Tel. 06/36712386 - Fax 06 /42274000 [www.formafutura.it](http://www.formafutura.it) - [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) - Resp. corso: [francesco.lagala@formafutura.it](mailto:francesco.lagala@formafutura.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Ufficio Formazione

Cagliari 23/11/2017

**Spett.le Segreteria Organizzativa**

Oggetto: Partecipazione al corso di aggiornamento obbligatorio della Dott.ssa Francesca Siriu

Si comunica che la Dott.ssa Francesca Siriu dipendente di questa Azienda Ospedaliera, è stata autorizzata a partecipare in regime di Missione per aggiornamento obbligatorio/facoltativo alla frequenza del:

Corso teorico

“Studi clinici Profit: tutte le Convenzioni” in programma a Bologna dal giorno 30/11/2017 al giorno 30/11/2017

Si chiede pertanto che la fatturazione (fattura non quietanza) della quota d'iscrizione sia intestata all'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, P.le Ricchi 1, 09134 Cagliari – P. IVA 02315520920 e sia emessa senza l'imposta sul valore aggiunto in base al DPR 633/72 e alla L. 537/93 art. 14 comma 10. Codice univoco FIEFE2

Cordiale saluti

Il Responsabile Ufficio Formazione

Dott. Andrea Corrias