

Determinazione Dirigenziale del Responsabile della S.S.D. Formazione

N. 981

del 07.06.2022

Oggetto: Aggiornamento obbligatorio, Biologo, Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia
PDTD/2022/1013

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07.06.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'ARNAS G. Brotzu
SI X NO

Il Responsabile della S.S.D. 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. 1811 del 07/08/2019, con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Responsabile della S.S.D. Formazione alla predisposizione delle Determinazioni Dirigenziali;
- Vista** la comunicazione NP/2022/4178 del 24/05/2022, con la quale il Direttore Sanitario del P.O. San Michele ha fatto richiesta di comando obbligatorio per aggiornamento in favore della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia;
- Ritenuto** di dover autorizzare la partecipazione della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia all'evento formativo dal titolo: "Studi No-Profit: guida al contratto dopo il DM 30/11/2021", che si terrà in modalità webinar in diretta streaming e con modalità interattiva i giorni 13-14-16 giugno 2022 dalle ore 16,00 alle ore 18,00, per un importo presunto complessivo di € 150,00 (centocinquanta/00 euro) come da documentazione agli atti di questa S.S.D.;
- Considerato** che tale spesa ricadrà sul Fondo Comparto per l'aggiornamento obbligatorio – Direzione Aziendale - Fondi di Struttura 2022, del quale risulta verificata la copertura finanziaria, e che la liquidazione dei costi sostenuti dovrà essere effettuata previa trasmissione a cura della dipendente ai competenti Uffici della documentazione giustificativa, di una relazione sull'aggiornamento e dell'attestato di partecipazione all'evento formativo;

segue Determinazione n. 981 del 07.06.2022

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, di:

1. Autorizzare la partecipazione della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia all'evento formativo dal titolo: "Studi No-Profit: guida al contratto dopo il DM 30/11/2021", che si terrà in modalità webinar in diretta streaming e con modalità interattiva i giorni 13-14-16 giugno 2022 dalle ore 16,00 alle ore 18,00;
2. Dare atto che l'importo presunto complessivo di € 150,00 (centocinquanta/00 euro) ricadrà sul Fondo Comparto per l'aggiornamento obbligatorio – Direzione Aziendale - Fondi di Struttura 2022, del quale risulta verificata la copertura finanziaria;
3. Autorizzare la liquidazione della quota di iscrizione previa ricezione della fattura da parte dell'Ente organizzatore;
4. Disporre che la liquidazione dei costi sostenuti dalla dipendente venga effettuata previa trasmissione ai competenti Uffici della documentazione giustificativa, di una relazione sull'aggiornamento e dell'attestato di partecipazione all'evento formativo;
5. Trasmettere la presente Determinazione al Direttore della S.C. Gestione Sviluppo Risorse Umane.

Il Responsabile della S.S.D. Formazione
Dott.ssa Carla Ghiani

Estensore

SSD FORMAZIONE

Emissione 28/01/2018

Revisione 12/04/2022

**Richiesta di Aggiornamento Obbligatorio
Fuori sede**



MO-DG-FOR-017.6

Pagina 1 di 4

LA DOMANDA DEVE ESSERE COMPILATA IN OGNI SUA PARTE E PRESENTATA DAL RICHIEDENTE ALMENO 15 GIORNI PRIMA DELLA DATA D'INIZIO DELL'ATTIVITA' FORMATIVA

N. protocollo _____

1. Si richiede di autorizzare il dipendente

Dott.ssa/Dott. Sig.ra/Sig.

Nome e Cognome

ALESSANDRA NICOLETTA BALIA

Struttura di appartenenza

U.O. RICERCA E SPERIM. CLINICA-DIREZIONE MEDICA PRESIDIO SAN MICHELE

Dipartimento

Telefono /cellulare

070539471

e-mail

alessandran.balia@aob.it

Qualifica
Biologo

Area contrattuale:

Comparto

Dirigenza Sanitaria

Dirigenza Medica

Dirigenza Tecnica – Amministrativa – Profes.

Data (gg/mm/aaaa) 24/05/2022

Contratto a tempo determinato a tempo indeterminato

Firma (leggibile) _____

Nome e cognome del partecipante per assenso _____

2. Parere del sovraordinato gerarchico per il personale del comparto

Parere di congruità e compatibilità alle esigenze di servizio:

Favorevole

Non favorevole

Motivazione del parere: _____

Firma e Timbro (leggibile)

Del Coordinatore per il comparto sanità _____

Fondo:

fondo di struttura

fondo strategico Aziendale (vedi punto 5)

fondo vincolato (specificare denominazione del fondo e allegare resoconto fondo a cura del settore economico) _____

Data (gg/mm/aaaa): 24/05/2022

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore di Struttura

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore di Dipartimento

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta

Specializzazione G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari

P.iva: 02315520920

www.aobrotzu.it

SSD Formazione

Responsabile: Dott. ssa Carla Ghiani

Tel. 070.539438

Tel. 070.539525-539421-539331

E-mail: ufficioformazione@aob.it

ARNAS G. Brotzu

Sede SSD Formazione

1° piano PO San Michele

Piazzale Alessandro Ricchi, 1,

09134 CAGLIARI

www.aob.it

*ARNAS G. Brotzu Cagliari - P.O. S. MICHELE
DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO
Dott.ssa Marinella Spissu*

Emissione 28/01/2018
Revisione 12/04/2022

Richiesta di Aggiornamento Obbligatorio
Fuori sede

MO-DG-FOR-017.6
Pagina 2 di 4

3. Dati dell'attività formativa

Titolo: STUDI NO PROFIT: guida al contratto dopo il DM 30/11/21

Sede: FAD

Data:	da (gg/mm/aaaa) <u>13/06/2022</u> <u>27/06/2022</u>	a (gg/mm/aaaa) <u>16/06/2022</u> <u>28/06/2022</u>	Durata dell'attività formativa in ore: N. ⁶
Tipologia evento			
<input checked="" type="checkbox"/> Corso corso teorico/pratico Congresso Convegno Seminario frequenza in altra struttura			
Organizzatore: FORMA FUTURA SRL			

Se organizzatore esterno, indicare il C.F./P.IVA/n. provider CF/PI: 08455271000

Attività ECM? Si | No *Se si, indicare il numero di crediti ECM assegnati:* _____

Allega* il programma e le notizie sui contenuti e gli scopi formativi: Si | No

**Diversamente NON SARÀ POSSIBILE AUTORIZZARE E RIMBORSARE L'AGGIORNAMENTO INDIVIDUALE.*

4. Preventivo di spesa

Ipotesi di spesa totale:

<ul style="list-style-type: none"> • Se prevista Iscrizione il dipendente deve informare la segreteria scientifica che la quota deve essere esente IVA: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Anticipata dal dipendente (la fattura deve essere intestata al dipendente)</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>A carico e fatturata direttamente all'AOB compilare il campo 7. Esenzione IVA</i> <input type="checkbox"/> <i>Non prevista</i> 	150,00
• Vitto:	€
• Pernottamento:	€
• Viaggio: <ul style="list-style-type: none"> • <i>*Partenza giorno prima</i> <input type="checkbox"/> • <i>*Rientro giorno dopo</i> <input type="checkbox"/> 	€
• Altre spese:	€
Totale spesa presunta	€ 150,00

**il dipendente chiede sotto la propria responsabilità di essere autorizzato, per motivi legati ai trasporti, alla partenza il giorno prima e/o al rientro il giorno dopo l'evento.*



Emissione 28/01/2018
Revisione 12/04/2022

**Richiesta di Aggiornamento Obbligatorio
Fuori sede**

MO-DG-FOR-017.6

Pagina 3 di 4

ATTENZIONE: non potranno essere rimborsate spese sostenute senza la consegna delle pezze giustificative in originale

5. Parere del Responsabile della Direzione Aziendale

(Utilizzare questo campo solo Se richiesto utilizzo del Fondo Strategico Aziendale)

Favorevole

Non favorevole

Motivazione del parere:

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore Generale (o suo delegato)

Luogo: _____

Data (gg/mm/aaaa): _____

6. Parere del Responsabile SSD Formazione

Verifica e Parere di fattibilità per competenze dell'Ufficio:

Favorevole

Non favorevole

Motivazione del parere:

Data, 25/05/2022

Firma e Timbro (leggibile)
Il Direttore SSD Formazione

AO Brotzu - Cagliari
SSD FORMAZIONE
Resp.: Dott.ssa Carla Ghiani

Emissione 28/01/2018
Revisione 12/04/2022

Richiesta di Aggiornamento Obbligatorio
Fuori sede

MO-DG-FOR-017.6
Pagina 4 di 4

7. Esenzione IVA

(Da inviare alla Segreteria Organizzativa a cura del dipendente)

Alla Segreteria Organizzativa

Oggetto: Partecipazione al corso di aggiornamento obbligatorio

Del dipendente Alessandra Nicoletta Balia

Si comunica che il dipendente di questa Azienda Ospedaliera Brotzu

è stata/o autorizzata/o a partecipare in regime di aggiornamento obbligatorio alla frequenza del:

Corso corso teorico/pratico Congresso Convegno Seminario frequenza in altra struttura

Titolo: STUDI NO PROFIT: guida al contratto dopo il DM 30/11/21

Sede: FAD

Data: da (gg/mm/aaaa) 13/06/2022 a (gg/mm/aaaa) 16/06/2022

Si chiede pertanto che la fatturazione (fattura non quietanzata) della quota d'iscrizione sia intestata all'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione 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

Data, 25/05/2022

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore SSD Formazione


AO Brotzu - Cagliari
SSD FORMAZIONE
Resp. Dott.ssa Carla Ghiani

Studi No-Profit: **guida al contratto dopo il DM 30/11/21**

Misura cointeressenza. Co-finanziamento. Ripartizione e rimborsi spese. Clausole recesso, risoluzione, verifiche, destinazione fondi. Focus cessione dati e risultati



PROGRAMMA

- La **valutazione della natura no-profit** dello Studio e della sua finalizzazione al miglioramento della pratica clinica da parte del Comitato Etico: disciplina e 'pratiche'. Misurare il **grado di 'cointeressenza'** da parte dell'azienda farmaceutica o medical device.
- Il **co-finanziamento**. La 'misura' del co-finanziamento: parametri di riferimento, la 'non influenza' dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori. La comunicazione ad AIFA ed il parere dei CE. La natura giuridica del contributo da parte dell'azienda co-finanziatrice: donazione modale o liberale ?
- La **ripartizione delle spese**. I costi dei farmaci o dei dispositivi e le spese eventuali e aggiuntive. Il reperimento delle risorse da parte dei Centri. Il fondo per le sperimentazioni senza fini di lucro promosso dalla struttura sanitaria: best practices. L'attribuzione delle spese per le coperture assicurative. **Clausole in tema di erogazione dei fondi**: scaglionamento vincolato alla verifica dello stato di avanzamento, alla quantità di pazienti arruolati, all'accettazione di modifiche del protocollo; resoconti intermedi o finali sull'utilizzazione dei fondi; vincolo alla sola conduzione della sperimentazione prevista del protocollo. **I rimborsi da parte del Pharma** per le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché le mancate entrate connesse alla connotazione di studio come non profit.
- **I contratti di partenariato tra Centri e Aziende Farmaceutiche** finalizzati al sostegno economico delle sperimentazioni 'no profit' negli Studi monocentrici e multicentrici.
 - Indicazione del 'contenuto minimo' del contratto da parte del Centro Coordinamento dei CE
 - Esperienze di **partenariato delle Società Scientifiche** negli studi multicentrici.
 - **Clausole** in tema di **Recesso, Risoluzione del Contratto, Destinazione dei Fondi** (prodotto fornito e non utilizzato; chiusura anticipata dello studio; richiesta al Promotore di indennizzo per danni dalla conduzione dello studio), **Consenso e trattamento dei dati personali**.
 - Comunicazioni per la gestione della **sicurezza degli Studi**

...Continua



Focus su:

- **Cessione dei dati e dei risultati** delle sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi. L'individuazione del soggetto esperto di consulenza brevettuale. Determinazione degli importi; il caso degli studi multicentrici. Definizione e stipula del contratto (attestazioni e rendicontazioni). La questione della titolarità del trattamento dei dati personali. La riqualificazione dello Studio a fini di lucro
- Le nuove pratiche in tema di **obbligo di aggiornamento da parte degli operatori, requisiti di idoneità dei centri, sanzioni da parte dell'Aifa, dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, ruolo del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici.**
- **Come utilizzare il Regolamento UE e gli incentivi per le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali.** Le opportunità offerte dal disegno della nuova co-sponsorizzazione.



RELATORI

Dr.ssa Teresa Coppola – Direttore Area Gestione Giuridico-amministrativa Studi
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

Avv. Dino Fabbrini – Icon/Pfizer FSP Senior Contract and Budget Negotiator

Avv. Mattia Odescalchi – Studio Legale Odescalchi



DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/ Medical Device: Direzione Medica – Regolatorio, Ufficio Legale

Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Comitato Etico, Ricerca clinica, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Data Manager

CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Onlus, Case di Cura, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «*Studi No-Profit: guida al contratto dopo il DM 30/11/21*» 13, 14 e 16 giugno 2022 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione:

€. 300,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per CRO:

€. 225,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni)

€. 150,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario/ Cod.Univoco

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 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 / fax 06/42274000)

Data

Timbro

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, **accetteremo iscrizioni fino alle ore 16.00 del giorno 13.6.2022 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai tre moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 7.6.2022. 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 7 giugno 2022. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, 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: : <https://www.health.formafutura.it/webinar-contratti-studi-no-profit.html>