

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

N. 982

del 07.06.2022

Oggetto: Aggiornamento obbligatorio, Biologo, Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia  
PDTD/2022/1020

---

Pubblicata 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  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/2022/4179 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: "OsSC e CTA FORM: guida operativa per le sperimentazioni in corso", che si terrà in modalità webinar in diretta streaming e con modalità interattiva i giorni 27-28 giugno 2022 dalle ore 16,00 alle ore 18,00, per un importo presunto complessivo di € 115,00 (centoquindici/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. 982 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: "OsSC e CTA FORM: guida operativa per le sperimentazioni in corso", che si terrà in modalità webinar in diretta streaming e con modalità interattiva i giorni 27-28 giugno 2022 dalle ore 16,00 alle ore 18,00;
2. Dare atto che l'importo presunto complessivo di € 115,00 (centoquindici/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

Emissione 28/01/2018

Revisione 12/04/2022

**Richiesta di Aggiornamento Obbl**  
**Fuori sede**


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.
 Contratto  a tempo determinato  a tempo  
 indeterminato
Data (gg/mm/aaaa) 24/05/2022

Nome e cognome del partecipante per assenso

Firma (leggibile) \_\_\_\_\_

**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: 0231520920  
 www.aobrotzu.it

**SSD Formazione**  
 Responsabile: Dott. ssa Carla Ghiani  
 Tel. 070.539438  
 Tel. 070.539525-539421-539331  
 E-mail: [ufficioformazione@aob.it](mailto:ufficioformazione@aob.it)

**DIREZIONE SANITARIA - P.O. S. MICHELE**  
**ARNAS G. Brotzu**  
**Sede SSD Formazione**  
 1° piano PO San Michele  
 Piazzale Alessandro Ricchi, 1,  
 09134 CAGLIARI  
[www.aob.it](http://www.aob.it)

Emissione 28/01/2018

Richiesta di Aggiornamento Obbligatorio

MO-DG-FOR-017.6

Revisione 12/04/2022

Fuori sede

Pagina 2 di 4

**3. Dati dell'attività formativa**

**Titolo:** OsSC e CTA FORM: guida operativa per le sperimentazioni in corso

**Sede:** FAD

<b>Data:</b> da (gg/mm/aaaa) <u>27/06/2022</u>	a (gg/mm/aaaa) <u>28/06/2022</u>	<b>Durata dell'attività formativa in ore: N. <u>4</u></b>
<b>Tipologia evento</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Corso    corso teorico/pratico    Congresso    Convegno    Seminario    frequenza in altra struttura		
<b>Organizzatore:</b> FORMA FUTURA SRL		

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

**Attività ECM?**  Sì |  No    **Se sì, indicare il numero di crediti ECM assegnati:** \_\_\_\_\_

**Allega\* il programma e le notizie sui contenuti e gli scopi formativi:**  Sì |  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"> <li>Se prevista Iscrizione il dipendente deve informare la segreteria scientifica che la quota deve essere esente IVA:           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Anticipata dal dipendente (la fattura deve essere intestata al dipendente)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> A carico e fatturata direttamente all'AOB compilare il campo 7. Esenzione IVA</li> <li><input type="checkbox"/> Non prevista</li> </ul> </li> </ul>	115,00
• <b>Vitto:</b>	€
• <b>Pernottamento:</b>	€
• <b>Viaggio:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• *Partenza giorno prima <input type="checkbox"/></li> <li>• *Rientro giorno dopo <input type="checkbox"/></li> </ul>	€
• <b>Altre spese:</b>	€
<b>Totale spesa presunta</b>	€ 115,00

*\*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:** \_\_\_\_\_

OsSC OsSC e CTA FORM: guida operativa per le sperimentazioni in corso e CTA FORM: guida operativa per le sperimentazioni in corso

**Sede:** FAD

**Data:** da (gg/mm/aaaa) 27/06/2022 a (gg/mm/aaaa) 28/06/2022

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

  
Resp. Dott.ssa Carla Ghiani

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore SSD Formazione \_\_\_\_\_

Webinar, 27 e 28 giugno 2022 (h.16/18)

Disponibili registrazioni on line

# OsSC e CTA Form: guida operativa per le sperimentazioni in corso

Il periodo di transizione. CTIS: stato dell'arte e prospettive. Abilitazione utente. IMPD. E-submission. Forum. Emendamenti. Stato della Studio e chiusura.



## PROGRAMMA

- Il Registro dell'Unione Europea – EudraCT; il nuovo Portale e il Database dell'Unione Europea sulla sperimentazione clinica (da gennaio 2022). Il **periodo di transizione**; Il passaggio definitivo al registro UE entro tre anni; **CTIS** (Clinical Trials Information System): come funziona, stato dell'arte e prospettive
- La **piattaforma OsSC attiva per le sperimentazioni in corso (ongoing)**/
  - La registrazione e abilitazione degli utenti in OsSC: il referente, l'operatore e la loro gestione;
  - La **firma digitale**;
  - I diversi profili: Promotore/CRO, Autorità Competente (AC), Comitato Etico, ISS
  - Il **Richiedente** (promotore/CRO): la sottomissione di una Sperimentazione clinica farmacologica di intervento tramite la compilazione del CTA form; e-submission e/o cartaceo;
  - IMPD: completo, semplificato e RCP;
  - **AIFA**: gestione delle obiezioni da parte di AIFA che precludono l'autorizzazione dello studio;
  - Comunicazioni tramite Forum: possibili utilizzi;
  - Gestione cartacea: uscire e rientrare in OsSC;
  - **Emendamenti sostanziali; Emendamenti sostanziali notificati e non sostanziali (procedure valide sino a gennaio 2025)**: la loro sottomissione (Richiedente) e validazione/valutazione (CE/AC);
  - Stato della sperimentazione in Italia: appendici 10, 11 e 12



## RELATRICE

Dr.ssa *Alessandra Sola* – Start-Up Specialist presso [INC Research](#)



## DESTINATARI

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



## SCHEMA D'ISCRIZIONE



Conferma la partecipazione al webinar «OsSC e CTA Form: guida operativa per le sperimentazioni in corso», 27 e 28 giugno 2022 – h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

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

Quota di partecipazione: € 230,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Cro) € 172,50 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni) € 115,00 (esclusa i.v.a. 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 (Sdl) / Codice Univoco Ufficio (CUU)

#### 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](mailto: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 24.6.2022 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due 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 21.6.2022. 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 21 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: BAPPIT21AI9, 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-oss.html>