

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

N. 293

del 27.02.2024

Oggetto: Aggiornamento Obbligatorio Collaboratore Tecnico Biologo Alessandra Nicoletta Balia
PDTD/2024/234

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.02.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. 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;
- Vista** la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 – Riforma del Sistema Sanitario Regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della Legge Regionale n. 10 del 2006, della Legge Regionale n. 23 del 2014 e della Legge Regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- Visto** il D. Lgs. 31/03/2023 n. 36;
- 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 Deliberazione n. 72 del 20/01/2023, con la quale è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'ARNAS G. Brotzu;
- Dato Atto** che, al fine di garantire la regolare attività formativa, si rende necessario procedere all'autorizzazione degli aggiornamenti fuori sede come da precedente Organigramma;
- Vista** la comunicazione NP/2024/892 del 09/02/2023, con la quale il Direttore del P.O. San Michele ha fatto richiesta di comando obbligatorio per aggiornamento in favore della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia;
- Visto** il parere favorevole del Direttore Sanitario;
- Ritenuto** di dover autorizzare la partecipazione della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia all'evento formativo dal titolo: "Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncce: esperienze a confronto", che si terrà a Bologna il giorno 21/03/2024, per una spesa complessiva presunta di € 653,30 (seicentocinquante/30 euro) come da documentazione agli atti di questa S.S.D.;

segue Determinazione n. 293 del 27.02.2024

Considerato che tale spesa ricadrà sul Fondo Comparto per l'aggiornamento obbligatorio - Area Funzionale di Igiene, Organizzazione, Governo Clinico, Qualità; Dipartimenti Funzionali; Dipartimento Professioni Sanitarie; Staff Direzione Strategica Aziendale; Vertice Strategico e Costi Comuni d'Azienda - Fondi di Struttura 2024, del quale risulta verificata la copertura finanziaria, e che la liquidazione dei costi sostenuti dovrà essere effettuata previa trasmissione ai competenti Uffici, a cura della dipendente, di una relazione sull'aggiornamento, dell'attestato di partecipazione all'evento formativo e della documentazione giustificativa;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, di:

1. Autorizzare la partecipazione della Dott.ssa Alessandra Nicoletta Balia all'evento formativo dal titolo: "Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncce: esperienze a confronto", che si terrà a Bologna il giorno 21/03/2024;
2. Dare atto che la spesa complessiva presunta di € 653,30 (seicentocinquante/30 euro) ricadrà sul Fondo Comparto per l'aggiornamento obbligatorio - Area Funzionale di Igiene, Organizzazione, Governo Clinico, Qualità; Dipartimenti Funzionali; Dipartimento Professioni Sanitarie; Staff Direzione Strategica Aziendale; Vertice Strategico e Costi Comuni d'Azienda - Fondi di Struttura 2024, 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 dovrà essere effettuata previa trasmissione ai competenti Uffici, a cura della dipendente, di una relazione sull'aggiornamento, dell'attestato di partecipazione all'evento formativo e della documentazione giustificativa;
5. Trasmettere la presente Determinazione al Direttore della S.C. Risorse Umane e Relazioni Sindacali.

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

Estensore

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

**Richiesta di Aggiornamento Obbligato
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 N. BALIA

Struttura di appartenenza

U.O. RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Dipartimento

DIREZIONE MEDICA UNICA DEI PRESIDII

Telefono /cellulare

070/539421 e-mail alemandrabalia@aob.it

Qualifica

Coll. Tec. Biologo

Area contrattuale:

Comparto

Dirigenza Sanitaria

Dirigenza Medica

Dirigenza Tecnica – Amministrativa – Profes.

Contratto a tempo determinato a tempo indeterminato

Data (gg/mm/aaaa) 08/02/2024

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 _____) fondo a cura del settore economico) _____

Data (gg/mm/aaaa): _____

Firma e _____ gibi

Il Direttore di Struttura

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore di Dipartimer...

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 PROFIT, CONTRATTO NAZIONALE E MODELLI DEL COMPLESSO: ESPERIENZE A CONFRONTO

Sede: BOLOGNA

Data:	da (gg/mm/aaaa) 21/03/2022	a (gg/mm/aaaa) 21/03/2022	Durata dell'attività formativa in ore: N. 7
Tipologia evento			
Corso	<input checked="" type="checkbox"/> corso teorico/pratico	Congresso	Convegno
	Seminario	frequenza in altra struttura	
Organizzatore: FORMA FUTURA			

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

Attività ECM? Si | 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"> 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"/> Anticipata dal dipendente (la fattura deve essere intestata al dipendente) <input checked="" type="checkbox"/> A carico e fatturata direttamente all'AOb compilare il campo 7. Esenzione IVA <input type="checkbox"/> Non prevista 	€ 250,00
• Vitto:	€ 30,00
• Pernottamento:	€ /
• Viaggio:	€ 350,00
<ul style="list-style-type: none"> *Partenza giorno prima <input type="checkbox"/> *Rientro giorno dopo <input type="checkbox"/> 	
• Altre spese: Trasporti: → treno per centro città	€ 23,30
Totale spesa presunta	€ 403,30 653,30

*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, 08/02/24

Firma e Timbro (leggibile)
Il Direttore SSD Formazione

AO Brotzu - Cagliari
SSD FORMAZIONE
Re



7. Esenzione IVA

(Da inviare alla Segreteria Organizzativa a cura del dipendente)

Alla Segreteria Organizzativa

Oggetto: Partecipazione al corso di aggiornamento obbligatorio

Del dipendente ACESSANDRA N. BALIA

Si comunica che il dipendente di questa Azienda Ospedaliera Brotzu

ACESSANDRA NICOLETTA BALIA

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: CONTRATTO NAZIONALE E MODELLI DEL COMECE: ESPERIENZE A CONFRONTO

Sede: BOLOGNA VIA PIETRAMELLARA, 51

Data: da (gg/mm/aaaa) 29/03/2024 a (gg/mm/aaaa) 29/03/2024

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, 05/02/24

Firma e Timbro (leggibile)

Il Direttore SSD Formazione

Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncce: esperienze a confronto

Portale Unico UE. Contenuti minimi ed esigenze specifiche di integrazione: giustificazione. Fattibilità locale. Conflitto d'interessi: nuovo modulo Aifa. Fornitura farmaco e comodato d'uso. Promotori stranieri. Corrispettivi, rimborsi spese



WORKSHOP

Laboratorio di esperienze. Condivisione delle casistiche. Domande. Partecipanti, protagonisti attivi. Consulenza d'aula



TEMI

Il quadro normativo/ Il Regolamento UE sperimentazioni, Portale Unico e CTIS. La domanda di valutazione, l'«uniformizzazione» delle convenzioni; il consenso facilitato in situazioni di emergenza; il risarcimento danni proporzionato al rischio, le ricerche a basso livello d'intervento; la co-sponsorizzazione.

Il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit: le novità alla prova dei fatti/

- Le **funzioni**, le **responsabilità** ed il lavoro amministrativo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, le tempistiche, il ruolo dei CE e supporto delle CRO;
- Le parti contrattuali: gli **obblighi dello Sperimentatore/ Istituzione e del Promotore Sponsor**;
- La **domanda di autorizzazione** della sperimentazione ai sensi del Regolamento UE 2014/536
- Il concetto di '**contenuti minimi**' ;
- La **fattibilità locale** e la raccolta del modulo di idoneità;
- Le **esigenze specifiche di integrazione**: quali le necessità determinate da disegni particolari. La casistica, le 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.

I modelli di contratto del Cncce su medicinali e dispositivi medici e la loro implementazione/

- La **necessità di giustificare le variazioni al modello**. Il grado di dettaglio della giustificazione: generale o per singola variazione
- La **previsione della clausola sul conflitto d'interessi**. Gli obblighi di dichiarazione in capo allo sperimentatore: oltre il vecchio divieto di «avere contatti o intrattenere rapporti». Nuovo documento-modulo Aifa (15/1/2024). La valutazione da parte del CE.
- La **clausola sulla normativa applicabile ed il foro competente** per eventuali controversie derivanti dai contratti di sperimentazione con gli enti, sia per i medicinali che per i dispositivi medici. Il caso degli studi multicentrici e della presenza di promotori stranieri ed extra-UE.
- Gli **obblighi di fornitura di medicinali**. La fornitura dopo la conclusione degli Studi ed esigenze di continuità terapeutica. La fornitura dei farmaci cd. ausiliari e le terapie di background



RELATORI - TUTOR

Dr.ssa *Teresa Coppola* – Area Gestione Giuridico / Amministrativa Studi - A.O.U di Parma

Dr. ssa *Ilaria Maruti* - Director Site Management & Monitoring , Study Start up - Astrazeneca



Conferma la partecipazione al workshop «*Studi Profit, Contratto Nazionale e modelli del Cncce: esperienze a confronto*» - Bologna, 21 marzo 2024 (ore 11/18).

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

Quota di partecipazione: €. 500,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Cro: €. 375,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Università, Onlus, Case di Cura, Società Scientifiche: €. 250,00 (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

Sdl/Codice Destinatario

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 12.00 del giorno 20.3.2024 salvo esaurimento disponibilità**. 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 15.3.2024. 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 15 marzo 2024. 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 IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 - Roma; 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/studi-profit.html>