

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Delibera del Direttore Generale n. 369 del 19-06-2024

Proposta n. 629 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA STIPULA DI CONTRATTI DI LAVORO AUTONOMO CON PROFESSIONISTE DI DIVERSO PROFILO, DOTATE DI COMPETENZE NELLA GESTIONE DI DATI CLINICI, A FAVORE DI VARIE STRUTTURE DELL'AOU MEYER IRCCS.

Dirigente: IANNUCCI SALVATORE

Struttura Dirigente: POLITICHE E SVILUPPO DELLE RISORSE UMANE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Delibere/Disposizioni
Contenuto	AUTORIZZAZIONE ALLA STIPULA DI CONTRATTI DI LAVORO AUTONOMO CON PROFESSIONISTE DI DIVERSO PROFILO, DOTATE DI COMPETENZE NELLA GESTIONE DI DATI CLINICI, A FAVORE DI VARIE STRUTTURE DELL'AOU MEYER IRCCS.

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	POLITICHE E SVILUPPO DELLE RISORSE UMANE
Responsabile proponente	IANNUCCI SALVATORE
Responsabile del procedimento	ACCOLLA DONATELLA
Immediatamente Esecutiva	SI

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
11.000,00	spese per contratto libero professionale sanitario	PRCD C21 4205306020	2024
5.000,00	spese per contratto libero professionale sanitario	PRCD C21 4205306020	2025
8.625,00	Personale Contrattista Comparto Ruolo Prof.le	CNRI 4206206020	2024
8.625,00	Personale Contrattista Comparto Ruolo Prof.le	CNRI 4206206020	2025

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
A	2	Scheda Progetto
B	2	Scheda Progetto

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Paolo Morello Marchese
(D.P.G.R.T. n. 149 del 28 agosto 2023)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante *“Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025”* ed in particolare l’art. 8-bis, contenente *“Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di *“Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni *“Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005”* con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le *“Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 149 del 28.08.2023 con il quale il Dr. Paolo Morello Marchese è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 286 del 09.05.2024 è stato adottato ai sensi dell’art. 50 novies comma 3 della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., a seguito dei pareri favorevoli della Giunta Regionale e del Ministero della Salute, il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 296 del 10.05.2024 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S. e che il nuovo organigramma avrà decorrenza dal 01 luglio 2024;

Dato atto altresì che nelle more della decorrenza del nuovo organigramma, continuano ad applicarsi le seguenti disposizioni organizzative:

- deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 con cui sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 con cui sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 con cui si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali.

Vista la Delibera del Direttore Generale n° 503 del 11.10.2023 con cui si attribuisce al Dr. Salvatore Iannucci l'incarico ad interim di Responsabile della S.O.S. Politiche e Sviluppo Risorse Umane.

Su proposta del Dr. Salvatore Iannucci, Responsabile della S.O.S. Politiche e Sviluppo Risorse Umane ad interim, il quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto.

Richiamata la Delibera del Direttore Generale n° 181 del 15.03.2024 con cui si è provveduto all'adozione del bilancio preventivo economico annuale 2024 e pluriennale 2024-2026.

Richiamate altresì:

- la Delibera della Giunta Regionale Toscana n° 623 del 05.06.2023 che approva il Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale 2023 – 2025 dell'AOU Meyer IRCCS;
- la Delibera del Direttore Generale n° 362 del 22.06.2023 avente ad oggetto “Adozione del Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale 2023 – 2025”.

Viste le disposizioni del Titolo III, libro V, del codice civile concernenti il lavoro autonomo.

Viste alcune disposizioni di legge che inseriscono in una cornice normativa le modalità attraverso cui le pubbliche amministrazioni possono servirsi di prestazioni acquisite con forme di lavoro autonomo ed in particolare:

- l'art. 7, comma 6, del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. ove viene stabilito che: “per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni pubbliche possono conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei seguenti presupposti di legittimità:
 - a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;

- b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;
- c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico;
- d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione.”
 - il comma 6 bis dello stesso art 7 del D. Lgs. 165/2001 il cui disposto recita che: “Le amministrazioni pubbliche disciplinano e rendono pubbliche, secondo i propri ordinamenti, procedure comparative per il conferimento degli incarichi di collaborazione”.
 - il D. Lgs. n. 81 del 15 giugno 2015 ove vengono precisate talune disposizioni in materia di lavoro autonomo.
- e) Il comma 3 dell'art. 2-bis del D. Lgs. 18/2020 e ss.mm.ii. ove viene estesa la stipulazione di contratti di lavoro autonomo ai medici specializzandi, iscritti all'ultimo o al penultimo anno della scuola di specializzazione.

Vista la delibera del Direttore Generale dell'AOU Meyer IRCCS n. 507 del 23.11.2018 avente per oggetto “Approvazione regolamento interno per la selezione e conseguente conferimento di incarichi libero professionali e di collaborazione” con cui è stato adottato l'attuale regolamento per il conferimento di incarichi libero professionali.

Richiamato da ultimo l'avviso n. 9352/2022 con cui l'AOU Meyer IRCCS ha dato pubblicità all'esigenza di acquisire disponibilità di professionisti di diversa formazione e profilo a svolgere incarichi libero – professionali o di collaborazione, di natura temporanea ed eccezionale, al fine di sviluppare obiettivi e progetti specifici e determinati in coerenza con le esigenze di funzionalità dell'Amministrazione, anche per affrontare eventuali punte di attività e/o nell'ipotesi in cui non sia possibile ricorrere agli ordinari strumenti di reclutamento ed ancora per esigenze assistenziali particolarmente critiche o specialistiche, nonché per attività di ricerca anche clinica.

Constatato che l'avviso sopracitato è pubblicato nell'apposita sezione del sito internet dell'Azienda così da facilitare la presentazione di candidature da parte dei professionisti nei vari settori di riferimento e di interesse per questa Azienda.

Premesso che:

- Nell'ambito di varie Strutture dell'AOU Meyer IRCCS, sono in via di sviluppo i seguenti progetti:
 - SOSA Fibrosi Cistica (Responsabile Dr. Giovanni Taccetti)
 - A. Trasmissione dei dati di tutti i pazienti in follow up nell'anno 2023 presso il Centro Regionale Toscano FC al Registro Italiano FC (RIFC) presso l'Istituto Superiore di Sanità (Progetto A);
 - SOSA Reumatologia (Responsabile Prof. Gabriele Simonini)
 - B. Attività continua di Data Management presso la Struttura Reumatologia (Progetto B);
- Le specifiche dei progetti in parola sono riportate nelle schede progettuali presentate dai singoli Responsabili e allegate rispettivamente con le lettere “A” e “B” al presente atto quali parti integranti e sostanziali.

Dato atto che:

- Al fine di consentire la corretta attuazione dei succitati progetti emerge, con note agli atti elaborate dai singoli Referenti, la necessità di procedere all’acquisizione di prestazioni libero professionali da parte di n. 2 risorse laureate e dotate di competenze in gestione di dati clinici da ripartire nella seguente modalità:
 - N. 1 contratto per la realizzazione delle attività previste dal Progetto A, con particolare riferimento a: aggiornamento, estrazione e gestione dei dati inseriti nei database del Centro Regionale Toscano Fibrosi Cistica e trasferimento al Registro Italiano Fibrosi Cistica con relativo controllo della qualità dei dati; partecipazione all’attività di Registro Italiano FC, supporto agli studi clinici, collaborazione all’organizzazione dei test del sudore ed alla determinazione della tempistica di inizio trattamento con nuovi farmaci e follow up dei pazienti afferenti alla Struttura. Il volume prestazionale richiesto al professionista è quantificabile, al solo fine di parametrare l’impegno globale stimato, in 800 h complessive da espletarsi in 8 mesi, con un compenso lordo ed omnicomprensivo pari a euro € 16.000,00.= a carico del progetto “Personale dedicato alle attività svolte per le finalità del Registro Italiano Fibrosi Cistica”, finanziato dalla Lega Italiana per la Fibrosi Cistica (cod. aziendale C21 cdc 3185);
 - N. 1 contratto per la realizzazione delle attività previste dal Progetto B, con particolare riferimento alla gestione integrata dei dati complessivi generati dai progetti di ricerca attivi presso la SOSA Reumatologia ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi: corretta ed adeguata gestione e data entry dei registri di patologia reumatica afferenti alla SOSA; sottomissione in tempi congrui della documentazione ai Comitati Etici; corretta preparazione della documentazione degli studi clinici in collaborazione con il Clinical Trial Office; appropriata gestione di tutta la modulistica e documentazione degli studi Profit e No Profit in atto; arruolamento adeguato e coerente di pazienti specifici in progetti di ricerca Profit e No Profit. Il volume prestazionale richiesto al professionista è quantificabile, al solo fine di parametrare l’impegno globale stimato, in 1150 h complessive da espletarsi in 12 mesi, con un compenso lordo ed omnicomprensivo pari a euro € 17.250,00.= finanziato attraverso gli accantonamenti dello studio CLINICAL TRIAL I1F – MC - RHCG.

Dato atto che per il conferimento dei suddetti incarichi, sono state individuate le seguenti professioniste, risultate in possesso delle competenze necessarie all’effettuazione delle prestazioni richieste:

- Dr.ssa Cristina FEVOLA, titolare di Laurea di II° livello in Biologia, per le attività del Progetto A;
- Dr.ssa Lucia PAOLINI, titolare di Laurea di II° livello in ambito economico per le attività del Progetto B.

Ritenuto dunque, sulla scorta delle considerazioni precedentemente esposte, di autorizzare la stipula di contratti di tipo libero professionale con le professioniste citate nel presente atto, titolari di Partita Iva, per le attività descritte nelle schede progettuali allegate al presente atto deliberativo sotto le lettere “A” e “B” con tutte le specifiche motivazioni a sostegno, parametrizzazione oraria dell’impegno libero professionale, durata del contratto, imputazioni di Budget - riportate nel presente atto.

Ricordato che:

- Le attività previste da ciascun incarico, le cui modalità di svolgimento sono indicate nello schema di contratto approvato con deliberazione del Direttore Generale n° 507 del 23.11.2018 e

pubblicato sul sito internet dell'Azienda Meyer IRCCS alla sez. Concorsi e Avvisi – Incarichi libero-professionali, si svolgeranno mediante accessi comportanti l'impegno professionale necessario a soddisfare il bisogno sanitario esposto nel suddetto incarico;

- Gli obblighi a carico di ogni professionista relativamente a normative di carattere generale sono riepilogati nel documento approvato e pubblicato nelle modalità indicate al capoverso precedente;
- Il rapporto contrattuale instaurato, caratterizzato dalla autonomia di ogni professionista, è tenuto dal Responsabile del settore interessato ed è oggetto di supervisione da parte dello stesso, il quale attesterà la corretta esecuzione delle prestazioni professionali attese.

Precisato che tali contratti non configurano in alcun modo un rapporto di lavoro subordinato nei confronti di quest'Amministrazione, dovendo gli stessi considerarsi rientranti nella fattispecie dei contratti d'opera, gestiti in autonomia dai professionisti, disciplinati dalla normativa civilistica.

Precisato inoltre che:

- Le ore complessive attribuite a ciascuna professionista titolare di partita IVA sono da intendersi esclusivamente come il parametro base da utilizzarsi per la necessaria predeterminazione del compenso previsto, non incidendo quindi sulla natura autonoma del rapporto di lavoro;
- Ogni professionista dovrà concretizzare e concordare la propria attività in relazione alle esigenze della struttura di assegnazione e comunque sempre nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 2229 e ss del c.c. sul contratto d'opera.

Stabilito di delegare per la sottoscrizione del contratto con ogni professionista interessata dal presente atto il Responsabile della SOC Amministrazione del Personale e di precisare che tutti gli adempimenti preliminari all'attivazione del contratto e la successiva gestione saranno a carico della medesima Struttura.

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Donatella Accolla, sottoscrivendo l'atto, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo relativamente alle modalità di selezione e di individuazione dei professionisti.

Considerato altresì di rinviare agli accordi intercorsi tra la Direzione Aziendale e la Regione Toscana come descritti al successivo capoverso per quanto attiene alla sostenibilità economica degli impegni assunti con il presente atto rispetto ai vincoli finanziari vigenti.

Dato atto che:

- il costo derivante dal presente atto relativo all'acquisizione di prestazioni professionali, per quanto attiene il più ampio ambito da riferirsi al fattore produttivo "risorse umane", rispetta il piano assunzionale approvato con Delibera della Giunta Regionale n° 623 del 5.6.2023 e recepito con la Delibera del Direttore Generale n° 362 del 22.06.2023;
- il costo per dette acquisizioni di prestazioni è stato previsto dal Responsabile del Procedimento e recepito nella Delibera di adozione del bilancio preventivo economico pluriennale 2024-2026, annualità 2024/2025, nonché nel Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale 2023 – 2025.

Ritenuto che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di attuare in tempi brevi le operazioni disposte ed assicurare la piena realizzazione delle attività oggetto del presente atto.

Acquisito il parere della Dr.ssa Carla Bini, Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, espresso mediante sottoscrizione del presente atto.

Con la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99.

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. Di approvare tutte le determinazioni assunte nella parte narrativa in merito alla stipula di contratti libero professionali con risorse di diverso profilo titolari di partita IVA, a favore di varie Strutture dell'AOU Meyer IRCCS.
2. Di dare atto che ciascun Responsabile della struttura organizzativa di afferenza delle professioniste interessate dal presente atto è tenuto a procedere con l'attribuzione delle attività professionali descritte nelle Schede Progetto allegate con le lettere A e B al presente atto deliberativo quali parti integranti e sostanziali nonché della correlata della casistica da trattare nonché delle altre attività da gestire in autonomia e con la supervisione in ordine alla corretta effettuazione e/o alla presenza di eventuali vizi nelle prestazioni rese, anche ai fini dell'erogazione del corrispettivo e della possibile risoluzione di ciascun contratto.
3. Di precisare che tali incarichi non sono configurabili come tipo di lavoro subordinato, ma rientrano nella fattispecie dei contratti regolati dagli artt. 2222 - 2229 del Codice Civile.
4. Di dare atto che il compenso forfettario lordo riportato nel presente atto verrà liquidato con procedura contabile svolta a cura della SOC Amministrazione del Personale, a seguito di presentazione di fattura previamente vistata dal Responsabile del settore di assegnazione.
5. Di delegare per la sottoscrizione del contratto con le professioniste il Responsabile della SOC Amministrazione del Personale.
6. Di imputare l'importo di € **33.250,00.=** ai Bilanci di competenza – inizio presunto dei contratti nel mese di luglio 2024 - con l'attribuzione al conto economico individuato come segue:

Progetto A

Euro 11.000,00.= Dr.ssa Cristina FEVOLA PRCD C21 4205306020/ARS/24 - Bilancio 2024 cdc 3185 – F.P N02073101

Euro 5.000,00.= Dr.ssa Cristina FEVOLA PRCD C21 4205306020/ARS/24 - Bilancio 2025 cdc 3185 – F.P N02073101

Progetto B

Euro 8.625,00.= Dr.ssa Lucia PAOLINI CNRI 4206206020/ARS/24 - Bilancio 2024 - cdc 3150 – F.P. N02073101 - finanziato attraverso gli accantonamenti dello studio CLINICAL TRIAL IIF – MC - RHCG



Euro 8.625,00.= Dr.ssa Lucia PAOLINI CNRI 4206206020/ARS/24- Bilancio 2025 - cdc 3150 – F.P. N02073101 - finanziato attraverso gli accantonamenti dello studio CLINICAL TRIAL I1F – MC - RHCG

7. Di dare atto che:

- il costo derivante dal presente atto relativo all'acquisizione di prestazioni professionali, per quanto attiene il più ampio ambito da riferirsi al fattore produttivo "risorse umane", rispetta il piano assunzionale approvato con Delibera della Giunta Regionale n° 623 del 5.6.2023 e recepito con la Delibera del Direttore Generale n° 362 del 22.06.2023;
- il costo per dette acquisizioni di prestazioni è stato previsto dal Responsabile del Procedimento e recepito nella Delibera di adozione del bilancio preventivo economico pluriennale 2024-2026, annualità 2024, nonché nel Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale 2023 – 2025.

8. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42, comma 4 della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii.

9. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa AOU Meyer IRCCS.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)

Area medica

SOSA FIBROSI CISTICA

Responsabile

Giovanni Taccetti
giovanni.taccetti@meyer.it

Firenze 03 06 2024

DESCRIZIONE E FINALITÀ DEL PROGETTO:

Obiettivi del progetto: Raccolta e trasmissione dei dati attinenti l'anno 2023 relativi ai pazienti seguiti presso il Centro di riferimento Fibrosi Cistica al Registro Italiano FC (RIFC) presso l'Istituto Superiore di Sanità. Il RIFC rappresenta uno strumento fondamentale per ampliare le conoscenze relative a diagnosi, trattamento ed esiti clinici della fibrosi cistica. In particolare le informazioni demografiche raccolte nel registro contribuiscono alla migliore definizione dei profili clinici dei pazienti. Il RIFC rappresenta uno strumento essenziale per la ricerca in FC in quanto la rarità della malattia e la sua bassa prevalenza rappresentano un limite per la messa a punto di studi e trials clinici.

Azioni di miglioramento: Completamento della raccolta di tutti i dati e di tutti i parametri clinici indicati nel Registro Italiano FC entro la deadline stabilita.

Indicatori di risultato: Rapporto annuale italiano ed europeo sui dati del registro. Attività scientifica su dati epidemiologici dei pazienti in carico al Centro Regionale Toscano FC. Supporto alla pubblicazione annuale dei dati del registro

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra sono necessari requisiti e competenze di seguito specificate, al fine di acquisire la necessaria risorsa in collaborazione libero professionale:



Meyer

Azienda
Ospedaliero Universitaria

Area medica

SOSA FIBROSI CISTICA

Responsabile

Giovanni Taccetti
giovanni.taccetti@meyer.it

Requisiti: laurea in Biologia con competenze in ricerca clinica nel campo della fibrosi cistica.

Compiti del collaboratore: Aggiornamento dei dati inseriti nei database del Centro Regionale Toscano FC, estrazione dei dati per la compilazione del report 2023 del Centro Regionale Toscano FC. Supporto nella gestione e trasferimento dei dati al Registro Italiano FC e controllo della qualità dei dati. Il controllo di qualità a cui sono sottoposti i dati dopo la Centralizzazione all'Istituto Superiore di Sanità produce una serie di quesiti che vengono inviati ai referenti dei Centri FC per la correzione di errori o anomalie rilevate e il recupero di dati mancanti. E' prevista la partecipazione all'attività del Registro Italiano, analisi di protocolli, stesura di rapporti scientifici da studi osservazionali.

E' previsto inoltre il coordinamento e supporto a studi clinici, con arruolamento dei pazienti, pianificazione di successivi controlli presso il centro FC, raccolta dati e loro inserimento per creazione e gestione di database con analisi statistiche dei risultati.

Collaborazione all'organizzazione dell'esecuzione del test del sudore e valutazione della tempistica di inizio del trattamento con nuovi farmaci e follow-up dei pazienti afferenti alla Centro Regionale Toscano FC

Durata della collaborazione: otto mesi

Giovanni Taccetti

Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
D. GIOVANNI TACCETTI
giovanni.taccetti@meyer.it

ATTIVITÀ CONTINUA DI DATA MANAGENT PER STRUTTURA DI RICERCA
SOSD REUMATOLOGIA

Descrizione e Finalità del progetto

La crescente e progressiva regolamentazione per la conduzione di studi clinici, in particolare se interventistici e con farmaco, rende necessario che ciascuna struttura di ricerca sia dotata di figure professionali, dedicate e formate per le attività di supporto della ricerca.

Per tale motivo una struttura di ricerca, clinica e di laboratorio, non può non dotarsi di tali figure professionali. In tale contesto la figura del DATA MANAGER professionista è una figura ineludibile.

La SOSD di Reumatologia, full member di rete assistenziale e di ricerca europea per le connettività ERN-ReCONNECT, membro di PRINTO, PReS e CARRA, con networking internazionali solidi e costanti nel tempo con i principali istituti di ricerca pediatrica del mondo, partecipa attivamente a studi profit e non profit, internazionali, nazionali e multicentrici.

Al momento, come da censimento del Clinical Trial Office del nostro Ospedale, sono attivi ed afferenti alla SOSD di Reumatologia 31 studi di ricerca.

Obiettivi del progetto

- o Mantenere la regolare ed efficace esecuzione degli studi di ricerca in essere
- o Velocizzare le pratiche associate alla approvazione degli studi futuri
- o Mantenere gli standard GCP di ricerca

Azioni di miglioramento

Efficace azione di DATA MANAGEMENT:

- o aggiornamento e mantenimento di file cartacei ed elettronici;
- o verifica della corretta compilazione dei forms di consenso informato,
- o imputazione su specifici software dei dati che emergono dagli studi;
- o integrazione e raccordo dei dati relativi all'attività svolta in clinica ed in laboratorio;
- o verifica della qualità dei dati e relativa elaborazione.

Indicatori di risultato

- Corretta ed adeguata gestione e DATA Entry dei registri di patologia reumatica afferenti alla SOSD
- Rapida Sottomissione documentazione con i Comitati Etici
- Corretta preparazione documentazione studi clinici in collaborazione con Clinical Trial office

- Adeguata gestione e mantenimento di tutta la modulistica e documentazione degli studi profits e no profits in atto
- Arruolamento coerente ed adeguato di pazienti specifici in protocolli di ricerca, profit o no-profit, relativi alla ricerca

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra sono necessari requisiti e competenze di seguito specificate, al fine di acquisire la necessaria risorsa in collaborazione libero professionale

Requisiti

- o Requisiti di accesso specifici ed obbligatori:
 - o Esperienza documentata di almeno 1 anno in attività di DATA MANAGER
 - o Esperienza documentata in attività di DATA MANAGER dedicata alla REUMATOLOGIA
- o Eventuali requisiti preferenziali nella valutazione dei titoli (ad es: specializzazioni, caratteristiche curriculari):
 - Esperienza comprovata in interfaccia logistica e organizzativa tra enti autorizzativi (aifa, comitati etici e farmacovigilanza) e clinici.
 - Esperienza comprovata in attività di Study Coordinator per trial clinici

Compiti del collaboratore

Il Professionista dovrà occuparsi delle attività di DATA MANAGEMENT correlata ai progetti di ricerca della SOSD di Reumatologia

Durata della collaborazione

Si richiede collaborazione prevista per 12 mesi, con impegno mensile di 100 ore.