PDEL -2020 - 80 05/02/2020

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro n. 10- Palazzo Bompiani- 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 74 **DEL** 06/02/2020

Oggetto: Proroga Incarico Data Manager per gli studi clinici sperimentali nella U.O.C. di Oncologia Medica.

Struttura Proponente **Servizio Risorse Umane**	**Conto di Costo**
Direttore della Struttura Proponente **Dott.ssa Chiara Seazzu**	**Responsabile del Procedimento** **Dott.ssa Chiara Seazzu**

Estensore: Dott. Marco Mele

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma _____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si □ No ■

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 05-02-2020 ***Firma*** _____

Il Direttore della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 05-02-2020 ***Firma*** _____

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

□ È □ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ ***Firma*** _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione.

Il Direttore S.C. Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ ***Firma*** _____

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data _____ ***Firma*** _____

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 05/02/2020 ***Firma*** _____

La presente Deliberazione si compone di n.-4 -pagine, di cui n - 0 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL DIRETTORE DELLA S.C. RISORSE UMANE
(D.ssa Chiara Seazzu)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Decreto Legislativo n. 165/ del 30/03/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

VISTO il Regolamento Aziendale per la disciplina degli aspetti economici delle Sperimentazioni Cliniche;

VISTA la Delibera del Direttore Generale n. 433 del 30.12.2016, con la quale sono stati approvati gli atti della procedura comparativa pubblica per titoli e colloquio per l'attribuzione di n. 1 contratti di collaborazione per lo "*Svolgimento delle attività di Data Manager per gli studi clinici sperimentali nella U.O.C. di Oncologia Medica*";

DATO ATTO che con il medesimo atto è stato attribuito l'incarico di collaborazione, di cui sopra, alla Dott.ssa Contu Marianna;

VISTA la nota prot. NP/2019/6219 del 28/11/2019 con la quale il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica, chiede che, con i proventi derivanti dalle Sperimentazioni Cliniche a favore della medesima Struttura, esterni al Bilancio Aziendale, venga prorogato il contratto della dott.ssa Contu Marianna per una durata di 9 mesi e per un importo omnicomprensivo di € 15.861,33 (al lordo degli oneri contributivi, previdenziali e fiscali nonché degli oneri a carico dell'azienda), al fine di dare continuità all'attività sperimentale e di ricerca già iniziata dalla medesima professionista in qualità di Data Manager;

VISTO l'art. 7 del D.Lgs 165/2001 che ha introdotto disposizioni normative in materia di incarichi di collaborazione e precisazioni di coordinamento normativo, ed in particolare con il comma 5-bis del medesimo articolo è stato attuato il divieto per le amministrazioni pubbliche di "*Stipulare contratti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro*";

VISTA la circolare n.3/2017 della Funzione Pubblica con la quale viene chiarito che le Amministrazioni potranno sottoscrivere contratti di collaborazione che non abbiano le caratteristiche di eterorganizzazione vietate all'art. 7, comma 5 bis del d. lgs n. 165/2001 e che rispettino i requisiti dell'articolo 7 comma 6 del medesimo decreto legislativo";

VISTO il comma 1131 dell'art 1 lett F della Legge 145/2018, con il quale è stato disposto che il divieto di stipulare contratti di collaborazione con personale esterno previsto dall'art. 2, comma 4 d.lgs 81/2015 si applica, nelle pubbliche amministrazioni, soltanto ai contratti sottoscritti a partire dal 1° luglio 2019;

DATO ATTO che l'attività del Data Manager di che trattasi, già in essere nel 2016 e il cui contratto dispiega i propri effetti già alla data del 01/07/2019, come previsto dalla normativa vigente, è totalmente finanziata da risorse dedicate ed esterne al bilancio aziendale, provenienti da emolumenti delle Case Farmaceutiche e dall'AIFA, consiste nella gestione e nel coordinamento pratico delle sperimentazioni cliniche in corso, mira ad assicurare il corretto andamento delle stesse e il mantenimento della loro qualità, verificando che la conduzione dello studio clinico e la raccolta dei dati siano svolte in accordo con i rigidi criteri normativi che ne garantiscono il rispetto della scientificità e dei principi etici stabiliti dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 (*Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'Applicazione della Buona Pratica Clinica nell' esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*);

TENUTO CONTO che l'incarico di cui si chiede la proroga, trattandosi si contratto che già assegnato alla Dott.ssa Marianna Contu, non rientra nella tipologia degli incarichi eterorganizzati, aventi come oggetto attività ordinaria, ma si configura nell'ambito degli incarichi consentiti, ha una funzione specifica di coadiuvare

la ricerca e la sperimentazione dei farmaci nella Struttura di Oncologia Medica, le cui modalità di esecuzione e gestione sono organizzate dalla medesima Professionista ai sensi della normativa vigente;

VERIFICATO che a tutt'oggi nell'azienda, non è presente alcun dipendente in possesso dei titoli e della professionalità necessaria al fine di poter gestire l'attività di Data Manager e che in mancanza di tale figura, l'attività sperimentale sui Farmaci nella Struttura di Oncologia Ospedaliera, subirà gravi rallentamenti a discapito dell'assistenza farmaceutica;

DATO ATTO che con nota mail del 28/01/2019 il Servizio Bilancio comunica la disponibilità economica per la copertura di un periodo di proroga di nove mesi a favore dell'incarico di Data Manager, che graverà sui finanziamenti delle case farmaceutiche, avente autorizzazione di spesa BDG_S_13 2016 9 0;

DATO ATTO che non vi è alcun onere a carico dell'Azienda in quanto l'intera copertura finanziaria richiesta è garantita dai fondi derivanti dagli sponsor per gli studi clinici sperimentali dell'U.O.C. di Oncologia Medica;

RITENUTO pertanto, di prorogare l'incarico di Data Manager alla Dott.ssa Marianna Contu, per un periodo di otto mesi e per un importo omnicomprensivo di € 15.861,33;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa che qui si richiamano integralmente:

1) di prorogare l'incarico di Data Manager alla Dott.ssa Marianna Contu, per un periodo di nove mesi;

2) di dare atto che il presente provvedimento determina una spesa omnicomprensiva pari ad € 15.861,33, interamente finanziata dalle somme versate dagli sponsor farmaceutici alla Struttura di Oncologia Medica, la cui autorizzazione di spesa grava sul BDG_S_13 2016 9 ed è presumibilmente così ripartita:

   - anno 2019: € 11.033,13 sul conto A502040105 Costo del personale ruolo sanitario - Co.Co.Co., € 3.889,20 sul Conto di Costo n. A502040106 "Oneri sociali del personale ruolo sanitario - Co.Co.Co." ed € 939,00 sul conto A502040109 Irap su personale ruolo sanitario - Co.Co.Co.

IL DIRETTORE DELLA S.C. RISORSE UMANE
(D.ssa Chiara Seazzu)

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dott. Nicolò Orrù

Ai sensi dell'art.3, comma 6 del D.Lgs. 502/1992 e dell'art.13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Proroga Incarico di Data Manager per gli studi clinici sperimentali nella U.O.C. di Oncologia Medica.";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo f.f. e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente,
di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1) **DI PROROGARE** l'incarico di Data Manager alla Dott.ssa Marianna Contu, per un periodo di nove mesi;

2) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento determina una spesa omnicomprensiva pari ad € 15.861,33, interamente finanziata dalle somme versate dagli sponsor farmaceutici alla Struttura di Oncologia Medica, la cui autorizzazione di spesa grava sul BDG_S_13 2016 9 ed è presumibilmente così ripartita:

   - anno 2019: € 11.033,13 sul conto A502040105 Costo del personale ruolo sanitario - Co.Co.Co., € 3.889,20 sul Conto di Costo n. A502040106 "Oneri sociali del personale ruolo sanitario - Co.Co.Co." ed € 939,00 sul conto A502040109 Irap su personale ruolo sanitario - Co.Co.Co.

1) ***DI DEMANDARE*** ai servizi competenti gli adempimenti derivanti dall'esecuzione del presente atto deliberativo.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
(Dott. Nicolò Orrù) 03/02/2020

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 06/02/2020 per la durata di quindici giorni
Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Comunicazione e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)