

UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

**Il dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 772 del 14/09/2020

OGGETTO: Impegno di spesa per l'attivazione di corsi webinar proposti da Consorzio Universitario Unifarm (CIG Z4D2E1A090)

Esercizi/o 2020 - conto 502020302 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 16.950,00**

- **Importo esercizio corrente: € 16.950,00**

Budget

- **Assegnato: € 300.000,00**

- **Utilizzato: € 68.982,31**

- **Residuo: € 214.067,69**

Autorizzazione n°: 2020/ 93949.1692

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano Proposta n° DT-794-2020

L'estensore

Marta Barbagallo

Il Responsabile del Procedimento

Tiziana Lavallo

**Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e
del Capitale Umano**

Tiziana Lavallo

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- accettazione preventivo
- Quotazione asincrona

- Quotazione corsi

Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- VISTA la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2; Visti i vigenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro in ordine alla formazione e all’aggiornamento professionale;
- VISTA la Direttiva del 13 Dicembre 2001, con la quale il Dipartimento della Funzione Pubblica fornisce indirizzi sulle politiche di formazione del personale, per migliorare la qualità dei processi formativi e per responsabilizzare i dirigenti delle amministrazioni pubbliche sulla necessità di valorizzare le risorse umane e le risorse finanziarie destinate alla formazione;
- VISTA la Circolare del 5 Marzo 2002 del Ministero della Salute, n.448 concernente “Programmazione nazionale per la formazione continua-ECM;
- VISTO l’accordo Conferenza Permanente Rapporti Stato Regione, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1987, n.28, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul “Riordino del Sistema di Formazione Continua in Medicina”, del 1° Agosto 2007;
- VISTO il “Regolamento applicativo dei criteri oggettivi, di cui all’Accordo Stato-Regioni del 5/11/2009 per l’accreditamento”, che definisce i requisiti minimi e i relativi standard ritenuti necessari per l’accreditamento istituzionale di soggetti pubblici e privati (PROVIDER) che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l’ECM dei professionisti della Sanità in Italia;
- VISTA la DCA 248/2019 “Approvazione dell’Atto Aziendale degli IFO” pubblicata in data 04/07/2019 sul BUR della Regione Lazio, nella quale le attività di

formazione sono state ricomprese nella UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano ;

PREMESSA la necessità di attivare dei corsi di formazione utili al personale di Ricerca e di fase 1, 2, 3, 4 e finalizzati all' espletamento in modalità "protetta" dei loro obblighi formativi;

PREMESSA l'importanza delle aree tematiche trattate quali la Bioanalitica e la Sperimentazione clinica;

VALUTATA la congruità dell' offerta pervenuta da Consorzio Universitario Unifarm, che prevede la realizzazione di un corso webinar articolato in diversi moduli relativi alle tematiche suddette, prevedendo la consegna di materiale didattico ed attestato di partecipazione che verranno forniti ai partecipanti al termine di ogni modulo e i relativi costi di accreditamento ECM;

CONSIDERATE le finalità di ricerca di questi Istituti e visti gli argomenti trattati;

CONSIDERATO che gli I.F.O. in qualità di provider esterno non sono ancora accreditati per i corsi FAD;

RITENUTO pertanto opportuno di:

- affidare l'incarico di docenza per un pacchetto di corsi webinar che verteranno sulle seguenti aree tematiche: Bioanalitica e Sperimentazione clinica, al Consorzio universitario Unifarm;

- far gravare la spesa totale comprensiva di accreditamento ECM di € 16.950,00 sul Conto n.502020302 bilancio 2020, considerando che la fatturazione sarà effettuata per tranches di attivazione dei moduli webinar, e di liquidare con CIG Z4D2E1A090;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1,

primo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

ATTESTATO

altresì che il presente provvedimento è predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa di:

- affidare l'incarico di docenza per un pacchetto di corsi webinar che verteranno sulle seguenti aree tematiche: Bioanalitica e Sperimentazione clinica, al Consorzio Universitario Unifarm;

- far gravare la spesa totale comprensiva di accreditamento ECM di € 16.950,00 sul Conto n.502020302 bilancio 2020 (CIG Z4D2E1A090) considerando che la fatturazione sarà effettuata per tranches di attivazione dei moduli webinar.

La U.O.C. Risorse Economiche curerà gli adempimenti relativi al pagamento della somma di cui alla presente determinazione.

La UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

Tiziana Lavallo

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



VIALE A. DORIA, 21
95125 CATANIA
Tel/Fax 095.7167514
P.IVA 03978560872

Catania 27.08.2020

Alla c.a.
Della Dr.ssa Lavalle

OGGETTO: formuliamo nostra migliore offerta per la realizzazione di un corso webinar, sulle seguenti aree tematiche:

- **BIOANALITICA:** 1 modulo: 8 ore
 - esperienza di adeguamento da parte del laboratorio di fase I
 - validazione dei metodi bioanalitici in accordo alle linee guida EMA ed FDA;
 - aggiornamenti alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

- **SPERIMENTAZIONE CLINICA:**

MODULO MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI: 8 ore

- la gestione del farmaco sperimentale,
- la tracciabilità dei campioni biologici nelle sperimentazioni cliniche,
- il monitoraggio degli studi clinici,
- focus sui *Source Documents*,

MODULO GESTIONE STUDI CLINICI: 8 ore

- l'iter autorizzativo del processo di sottomissione studio clinico al Comitato Etico,
- importanza del *Data Manager* e *Clinical Research Coordinator* nella conduzione di uno studio clinico,
- la gestione dei dati nella ricerca clinica,

MODULO NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: 8 ore

- l'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche,
- Decreto Lorenzin: nuovo regolamento 536/2014,
- la normativa degli studi sperimentali interventistici,
- le novità introdotte dal nuovo Regolamento dei dispositivi medici 745/2017
- biodisponibilità e bioequivalenza,
- farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

Vengono di seguito proposte due opzioni:

1. QUOTAZIONE SINGOLA: quotazione per singolo partecipante, per modulo;
2. QUOTAZIONE PACCHETTO: quotazione per modulo, indipendentemente dal numero di partecipanti

Attività		Opzione 1	Opzione 2
		Costo unitario (€, IVA esclusa)	Costo totale (€, IVA esclusa)
1.1	<u>Webinar management</u>		
	Ideazione, realizzazione, gestione informatica	1.000,00	1.000,00
1.2	<u>Organizzazione scientifica</u> Realizzazione e gestione dei moduli attraverso modalità telematica		
	BIOANALITICA	200/persona	3.000,00
	SPERIMENTAZIONE CLINICA		
	modulo monitoraggio degli studi clinici	200/persona	3.000,00
	modulo gestione degli studi clinici	200/persona	3.000,00
	modulo normativa sulla sperimentazione clinica	200/persona	3.000,00

Il costo comprende il materiale didattico e l'attestato di partecipazione che verranno forniti ad ogni partecipante al termine di ogni modulo.

Restando in attesa di ricevere accettazione del presente preventivo, porgiamo cordiali saluti.

La Direzione
UNIFARM



VIALE A. DORIA, 21
95125 CATANIA
Tel/Fax 095.7167514
P.IVA 03978560872

Catania 02.09.2020

Alla c.a.
Della Dr.ssa Lavallo

OGGETTO: richiesta accreditamento ECM per i corsi asincroni sulle seguenti tematiche:

- **BIOANALITICA:** 1 modulo: 8 ore
 - esperienza di adeguamento da parte del laboratorio di fase I
 - validazione dei metodi bioanalitici in accordo alle linee guida EMA ed FDA;
 - aggiornamenti alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL).

- **SPERIMENTAZIONE CLINICA:**

MODULO MONITORAGGIO DEGLI STUDI CLINICI: 8 ore

- la gestione del farmaco sperimentale,
- la tracciabilità dei campioni biologici nelle sperimentazioni cliniche,
- il monitoraggio degli studi clinici,
- focus sui *Source Documents*,

MODULO GESTIONE STUDI CLINICI: 8 ore

- l'iter autorizzativo del processo di sottomissione studio clinico al Comitato Etico,
- importanza del *Data Manager* e *Clinical Research Coordinator* nella conduzione di uno studio clinico,
- la gestione dei dati nella ricerca clinica,

MODULO NORMATIVA SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: 8 ore

- l'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche,
- Decreto Lorenzin: nuovo regolamento 536/2014,
- la normativa degli studi sperimentali interventistici,
- le novità introdotte dal nuovo Regolamento dei dispositivi medici 745/2017
- biodisponibilità e bioequivalenza,
- farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

LA QUOTAZIONE TIENE CONTO DELLA TASSA AGENAS CONSIDERANDO:

- 1.5 CREDITI/ORA,
- DA 1 A 500 PARTECIPANTI

	Attività	Crediti E.C.M.	Costo totale (€, IVA esclusa)
1.1	BIOANALITICA 8 ore		
	AGENAS ACCREDITAMENTO E.C.M.	12	850,00
	PROVIDER A.I.D.M.	-	700,00 (fino a 10 ore)
1.2	SPERIMENTAZIONE CLINICA 24 ore		
	AGENAS ACCREDITAMENTO E.C.M.	32	1.500,00
	PROVIDER A.I.D.M.	-	900,00 (fino a 25 ore)
1.3	COSTI TOTALI		
		-	3.950,00

Il costo del provider si riferisce al corso in modalità ASINCRONA e comprende:

- Creazione del corso in piattaforma con inserimento di materiale video, materiale scientifico in formato slides (power point);
- Gestione tecnica e assistenza tecnica ai discenti dalla fase di registrazione sulla piattaforma (obbligatoria per la fruizione del corso) alla fase finale della compilazione del questionario di valutazione e gradimento.
- Verifica del certificato di assegnazione crediti ECM e dell'attestato di partecipazione prodotti dalla piattaforma
- Fornitura del video integrale delle giornate di formazione.

Restando in attesa di ricevere accettazione del presente preventivo, porgiamo cordiali saluti.

La Direzione
UNIFARM



*UOC Sviluppo Organizzativo
e del Capitale Umano*

Alla C.A.

Consorzio Universitario Unifarm
Viale A. Doria, 21
95125 Catania
direzione@unifarm.org

OGGETTO: accettazione preventivo corsi webinar

In riferimento al preventivo presentato per i corsi di formazione in oggetto e relativo accreditamento Agenas, se ne comunica l'accettazione.

Il costo totale proposto, comprensivo della quotazione per la realizzazione del corso e della quotazione per le tasse di Agenas di €16.950,00 IVA esclusa, sarà da liquidare tramite fattura elettronica a corso concluso, utilizzando il CIG Z4D2E1A090.

Si precisa di essere una Pubblica Amministrazione, di essere pertanto esentati dal pagamento dell'IVA ai sensi dell'art. art. 10 comma 20 del DPR 633/72.

Distinti Saluti,

Il Dirigente della UOC
Sviluppo Organizzativo e del Capitale Umano

Dott.ssa Tiziana Lavallo