

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DETERMINA DEL DIRIGENTE

Numero del provvedimento	
Data del provvedimento	
Oggetto	Borsa di studio
Contenuto	Prosecuzione borsa di studio della Dr.ssa Giulia Paciulli per l'attuazione del progetto "Funzionamento del Sistema di Sorveglianza sui farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana all'interno dell'Azienda USL Toscana Centro".

Dipartimento	DIPARTIMENTO RISORSE UMANE
Direttore Dipartimento	TOGNINI ARIANNA
Struttura	SOC GESTIONE COMPLESSIVA DELLE VARIABILI
Direttore della Struttura	CLEMENTE MICHELE
Responsabile del procedimento	ESPOSITO PATRIZIA

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
32.276,72	PERSONALE BORSISTA	3B021514	2023
2.723,28	IRAP REDDITI ASSIMILATI	3B021514	2023

Allegati Atto		
Allegato	N.Pagine allegato	Oggetto Allegato
Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto

IL DIRIGENTE

Vista la Legge Regionale n.84 del 28.12.2015 recante il “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.r. 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamata la delibera n.644 del 18.04.2019 relativa al sistema aziendale di deleghe per l’adozione degli atti amministrativi, successivamente integrata dalla delibera 889 del 23.07.2020;

Premesso che, con delibera n. 797 del 31/05/2019, era stato indetto avviso, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 3 borse di studio per l’attuazione del Progetto “Funzionamento del Sistema di Sorveglianza sui farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana all’interno dell’Azienda USL Toscana Centro”;

Visto che, con determina n. 1456 del 01.07.2020, una delle tre Borse di Studio era stata assegnata alla Dr.ssa Giulia Paciulli per una durata di mesi 36 e con impegno orario settimanale di 30 ore;

Preso atto che, con nota agli atti, il Direttore SOS Farmaco Dispositivo Vigilanza, Dr.ssa Maria Parrilli, in accordo con il Direttore del Dipartimento del Farmaco Dr.ssa Eleonora Pavone e il Direttore Sanitario Dr. Emanuele Gori, ha chiesto la proroga della suddetta borsa di studio dal 01.08.2023 al 30.09.2024, in considerazione del fatto che la Professionista svolge la propria attività di Borsista in modo adeguato e competente;

Visto che l’attività svolta dalla Dr.ssa Paciulli consiste in:

-Garantire gli adempimenti previsti dal DM 30/04/2015, dalla Procedura Operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza e dalla Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza per la gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e in EudraVigilance come dettagliatamente elencato nell’allegato A) della delibera GRT n. 790/2016;

-Gestire i contatti con le Istituzioni (analoghi Centri Regionali di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute);

-Collaborare alla stesura di report periodici a partire dai dati inerenti le Sospette Reazioni Avverse a Farmaci e Vaccini e dalle Segnalazioni di Incidente da Dispositivi Medici.

Rilevato che la richiesta è motivata dalla necessità di garantire la prosecuzione delle attività in atto che hanno subito un rallentamento ed un aumento considerato:

- l’incremento delle segnalazioni di reazioni avverse a vaccini soprattutto per il Covid-19;
- l’implementazione della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza che dal 20.06.2022 è operativa ed è stata sviluppata al fine di recepire il nuovo formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3) per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (inclusi i vaccini), così come previsto dall’art. 26(2)(a) del Regolamento di Esecuzione (EU) No 520/2012;
- l’istituzione della Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa (G.U. Serie Generale n. 90 del 16.04.2022) per favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i

dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745;

Ritenuto, pertanto, di disporre la prosecuzione della borsa di studio della Dr.ssa Giulia Paciulli dal 01.08.2023 al 30/09/2024;

Dato atto ancora che il costo è interamente coperto dal finanziamento della Regione Toscana.

Rilevato che è necessario provvedere con urgenza all'esecutività del presente atto vista l'imminente scadenza del contratto riferito alla borsa di studio in oggetto.

Dato atto che il Direttore della SOC Gestione complessiva delle variabili, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento Patrizia Esposito, in servizio c/o la SOC Gestione complessiva delle variabili.

DISPONE

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. **Di prendere atto** della nota, agli atti, con la quale il Direttore della SOS Farmaco Dispositivo Vigilanza, Dr.ssa Maria Parrilli, in accordo con il Direttore del Dipartimento del Farmaco Dr.ssa Eleonora Pavone e il Direttore Sanitario Dr. Emanuele Gori, chiede la prosecuzione della borsa di studio assegnata alla Dr.ssa Giulia Pacelli al fine di continuare le attività a supporto del progetto "Funzionamento del Sistema di Sorveglianza sui farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana all'interno dell'Azienda USL Toscana Centro".
2. **Di prorogare**, pertanto alle medesime condizioni in essere, la Borsa di studio della Dr.ssa Giulia Paciulli dal 01.08.2023 al 30.09.2024.
3. **Di precisare** che il costo della prosecuzione ammonta a € 35.000,00 di cui € 32.039,00 a titolo di compenso, € 2.723,28 a titolo di irap e € 237,72 a titolo di inail.
4. **Di imputare** la spesa complessiva di € 35.000,00 al Bilancio Aziendale 2023 nel seguente modo:
 - € 32.276,72 al conto economico 3B021514
 - € 2.723,28 al conto economico 3Y0102
5. **Di precisare che** l'intero costo è interamente coperto da finanziamento della Regione Toscana (autorizzazione 500235/2018).
6. **Di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente eseguibile, ai sensi dell' art. 42 comma 4, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii, vista l'imminente scadenza del contratto riferito alla borsa di studio in oggetto.
7. **Di trasmettere**, a cura del Responsabile del procedimento, la presente delibera alla SOC Contabilità Generale per gli adempimenti di competenza.

8. **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall'art. 42 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii.

9. **Di pubblicare** sull'Albo on-line ai sensi dell' art. 42 comma 2, della Legge Regionale 40/2005 e ss.mm.ii.

**Il Direttore SOC Gestione complessiva delle variabili
Dr. Michele Clemente**