

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

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Numero della delibera	
Data della delibera	
Oggetto	Borsa di studio
Contenuto	Avviso, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n. 3 BORSE DI STUDIO finalizzate all'attuazione del Progetto per la gestione ed il supporto del data-management degli studi clinici nell'ambito delle strutture afferenti ai presidi ospedalieri delle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia in integrazione con le funzionalità della Task Force sperimentazione clinica (TFA) 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
156.000		3Bvari	2024

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	9	Avviso

IL DIRETTORE GENERALE
(in forza del D.P.G.R. Toscana n. 169 dell' 11 ottobre 2023)

Vista la Legge Regionale n. 84/2015 recante “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alla Legge Regionale 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;

Premesso che il Direttore della SOS Etica e Cura/Task Force sperimentazione clinica, Dr. Piero Luigi Perruccio, ha evidenziato che nell’ultimo triennio si è verificato un costante aumento delle attività di ricerca clinica per le progettualità di studio e ricerca “no-profit” sottolineando come, nell’ambito degli studi osservazionali, poter disporre di dati relativi ai percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali ed agli esiti e alla sicurezza dei trattamenti terapeutici della dei pazienti, faciliti la valutazione ed il monitoraggio qualitativo delle attività e consente anche di ipotizzare, implementare e testare modalità e/o modelli organizzativi differenti, al fine di migliorare la qualità dell’assistenza e/o di contenere le risorse necessarie.

Rilevato che la delibera Giunta regione Toscana n. 553/2014 ha già previsto l’implementazione delle attività di supporto alla sperimentazione clinica nelle Aziende USL, non solo riconoscendo il valore della ricerca sviluppata nel territorio, ma anche attribuendo ad essa un ruolo in ambito di sperimentazione clinica complementare alle attività svolte dalle università e dalle aziende ospedaliere universitarie. La normativa vigente in materia di sperimentazione clinica richiede una profonda accelerazione dei tempi autorizzativi e una maggiore complessità nelle fasi precoci d’istruttoria relativa alla fattibilità locale e di conduzione dei trial, anche considerando la dovuta attuazione del nuovo Regolamento Europeo 536/2014.

Rilevato ancora che le attività legate alla ricerca e necessarie al suo corretto e sistematico svolgimento sono molteplici nell’ambito di un’azienda sanitaria e presuppongono, oltre a competenze ad elevata specificità, la disponibilità di risorse dedicate che consentano di sostenerne più agevolmente i fabbisogni. Si possono ipotizzare due livelli di azione:

1. livello di attività nelle SOC/SOS, dove non sia già presente in organico personale dedicato e formato, attraverso il ricorso a figure di data-manager “itineranti”, il cui compito è quello di assicurare la raccolta dei dati, la gestione delle pratiche struttura-specifiche per gli studi clinici, il supporto all’attività del personale sanitario nell’ambito della sperimentazione clinica, il collegamento con la Task Force per la Sperimentazione Clinica e la collaborazione diretta con il Team di studio;
2. livello rappresentato dalla Task Force sperimentazione clinica (TFA), che costituisce l’interfaccia fra i ricercatori clinici, il Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (nelle sue articolazioni di Area Vasta e Pediatrico) e la Direzione Aziendale. La TFA coadiuva e supporta il lavoro degli sperimentatori aziendali, dei promotori e delle CRO nella sottomissione e nella gestione degli studi clinici e degli emendamenti, attraverso il monitoraggio e l’integrazione con gli uffici amministrativi aziendali ed alimenta i flussi su piattaforma CRPMS, per l’interconnessione con il CE AVC e Pediatrico, con le altre aziende sanitarie e con la Regione Toscana.

Considerato che fin dal 2018 il Dipartimento Oncologico, in sinergia con la TFA, ha dato corso ad un progetto pluriennale che aveva l’obiettivo di costruire e sviluppare un sistema integrato per lo sviluppo della ricerca clinica in ambito dipartimentale nelle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia. Il progetto ha consentito di strutturare una piattaforma integrata tra le Oncologie afferenti alle aree suddette e di implementare così in tali strutture l’attuazione di modelli organizzativi già attivi e fortemente improntati alla ricerca clinica.

Tenuto conto del nuovo e più ampio contesto della AUSL Toscana Centro, considerato l'obiettivo di favorire una graduale e progressiva facilitazione della ricerca clinica e la maggior complessità dell'istruttoria degli studi clinici, il Dr. Perruccio ha ritenuto utile sviluppare un'attività integrata per la gestione del data-management nella sperimentazione clinica, nell'ambito delle strutture dove non sia già strutturato tale sistema, in integrazione con la Task Force per la sperimentazione clinica dell' Azienda UsI Toscana Centro.

Tenuto conto ancora che gli obiettivi generali del progetto sono i seguenti:

- a. supportare, affiancare e gestire le attività correlate alla conduzione clinica di studi
- b. promuovere la raccolta sistematica e la gestione dei dati per il monitoraggio e lo sviluppo delle attività di ricerca
- c. assistere e facilitare i percorsi autorizzativi e regolatori di approvazione dei protocolli di studio e sperimentazione ed il monitoraggio aziendale
- d. promuovere la diffusione della ricerca clinica nei contesti dove essa è meno attiva allo stato attuale
- e. facilitare l'omogeneizzazione dei percorsi in aree geografiche differenti di AUTC
- f. interfacciarsi direttamente con i PI e i vari co-sperimentatori

Considerato che il Direttore della SOS Etica e cura/Task Force sperimentazione clinica, Dr. Piero Luigi Perruccio, con l'approvazione del Direttore dello Staff Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi, ha richiesto l'acquisizione di n. 3 unità di personale alle quali assegnare una borsa di studio per l'attuazione del suddetto Progetto finalizzato alla gestione ed al supporto del data-management degli studi clinici nell'ambito delle strutture afferenti ai presidi ospedalieri delle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia in integrazione con le funzionalità della Task Force sperimentazione clinica (TFA) dell'Azienda USL Toscana Centro.

Tenuto conto che il progetto ha la possibilità di promuovere un miglioramento delle linee di attività sia a livello dei vari Dipartimenti, con riferimento alle discipline terapeutiche dove è meno strutturato o completamente assente il data-management, che della Task Force per la sperimentazione clinica. Le azioni di miglioramento previste sono le seguenti:

1. sostegno all'investigatore principale nella predisposizione dei documenti centro-specifici
2. sostegno ai ricercatori nella conduzione degli studi clinici favorendo raccolta dati, compilazione questionari e gestione monitoraggi e/o AUDIT del promotore o di altre istituzione presso il centro
3. facilitazione dei rapporti fra Task Force clinica e sperimentatori delle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia
4. supporto ed implementazione delle attività di ricerca delle aree di Firenze e Prato, Empoli e Pistoia
5. supporto alla diffusione delle informazioni inerenti gli studi clinici nelle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia
6. sviluppare ed implementare standard logici a garanzia della coerenza e dell'evoluzione dei dati
7. definire e diffondere Procedure operative per la creazione, gestione ed accesso ai master data
8. identificare opportunità di miglioramento dei processi esistenti per i master data
9. collaborare attivamente con i gruppi di lavoro interni all'Azienda USL Toscana Centro anche mediante lo sviluppo e fornitura di materiali di formazione e documentazione
10. impostare ed effettuare su base ciclica opportuni interventi di monitoraggio sui master data per verificare il rispetto degli standard delle GCP

Considerato quindi che si debba procedere all'avvio della procedura per l'assegnazione di n. 3 borse di studio di Data Manager della durata di mesi 24 ciascuna a laureati in Scienze Biologiche o Scienze e Tecnologie Farmaceutiche o Farmacia e Farmacia industriale.

Preso atto che i requisiti richiesti, le caratteristiche, la durata, la sede e le modalità di svolgimento dell'attività sono esplicitati nell'avviso allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e

sostanziale e che il costo complessivo di ciascuna borsa ammonta a € 52.000, importo comprensivo di IRAP e Inail a carico di questa Azienda.

Considerato quindi di procedere all'indizione di un Avviso per l'individuazione dei borsisti di cui sopra, quale allegato di lettera "A" al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di pubblicare l'Avviso sul sito web aziendale per un periodo di 20 giorni.

Ritenuto inoltre che l'attribuzione della borsa di studio sarà effettuata tramite l'espletamento di una selezione che preveda la valutazione del curriculum vitae dei candidati e un colloquio con una commissione esaminatrice composta da:

- Dr. Alessandro Sergi, Direttore Staff della Direzione Sanitaria, in qualità di Presidente
- Dr.ssa Giuditta Zipoli, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica, in qualità di esperto della materia (supplente: Dr.ssa Eleonora Simoncini, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica)
- Dr.ssa Elisa Landi, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica, in qualità di esperto della materia (supplente: Dr.ssa Caterina Garaffo, Farmacista SOC Farmaceutica Ospedaliera SMN)
- Dr.ssa Patrizia Esposito – Incarico di funzione Amministrazione Formazione - SOC Gestione complessiva delle variabili - con funzioni di segretario.

Preso 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.

Vista la sottoscrizione dell'atto da parte del Direttore del Dipartimento Risorse Umane

Su proposta del Direttore SOC Gestione complessiva delle variabili

Rilevato che è necessario provvedere con urgenza all'adozione del presente atto al fine di consentire il rapido avvio della procedura selettiva in questione.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociali

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. Di indire Avviso, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n. 3 BORSE DI STUDIO di Data Manager finalizzate all'attuazione del Progetto per la gestione ed il supporto del data-management degli studi clinici nell'ambito delle strutture afferenti ai presidi ospedalieri delle aree di Firenze, Prato, Empoli e Pistoia in integrazione con le funzionalità della Task Force sperimentazione clinica (TFA) dell'Azienda USL Toscana Centro (allegato "A" quale parte integrante e sostanziale) della durata di mesi 24 ciascuna con impegno orario di 30 ore mensili.

2. Di disporre che:

- tale avviso verrà pubblicato esclusivamente sul sito web aziendale per la durata di 20 giorni.
- la Commissione disporrà di 30 punti, così ripartiti:

- punti 10 per la valutazione dei titoli di cui fino a un massimo di punti 6 per il voto di laurea e/o specializzazione in proporzione al punteggio conseguito e fino ad un massimo di punti 4 per il curriculum formativo (a titolo esemplificativo master, dottorati, seconde lauree, specializzazioni se non già chieste come requisito di accesso e purché attinenti alla materia oggetto della borsa).
- punti 5 per la valutazione del curriculum professionale (pubblicazioni ed esperienze lavorative attinenti alla materia oggetto della borsa).
- punti 15 per il colloquio che riguarderà la materia oggetto della borsa.

3. Di dare atto che il costo di ciascuna borsa ammonta a € 52.000,00, importo comprensivo di IRAP e Inail a carico di questa Azienda.

L'imputazione di spesa al Bilancio (per complessivi € 156.000,00) verrà effettuata con il provvedimento di assegnazione delle borse di studio.

4. Di nominare fin da ora, per economicità della procedura, la Commissione che si occuperà dell'ammissione dei candidati, della valutazione dei titoli presentati e dell'eventuale colloquio composta come segue:

- Dr. Alessandro Sergi, Direttore Staff della Direzione Sanitaria, in qualità di Presidente
- Dr.ssa Giuditta Zipoli, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica, in qualità di esperto della materia (supplente: Dr.ssa Eleonora Simoncini, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica)
- Dr.ssa Elisa Landi, Data Manager della TFA Sperimentazione Clinica, in qualità di esperto della materia (supplente: Dr.ssa Caterina Garaffo, Farmacista SOC Farmaceutica Ospedaliera SMN)
- Dr.ssa Patrizia Esposito – Incarico di funzione Amministrazione Formazione - SOC Gestione complessiva delle variabili - con funzioni di segretario.

5. Di precisare che l'avvio della presente procedura non comporta alcun onere a carico di questa Azienda trattandosi di costi interamente coperti dai proventi delle attività di sperimentazione clinica e allocati sul fondo Task Force sperimentazione clinica (**autorizzazione FOND 100547/2016**).

6 Di riservarsi la facoltà di modificare, sospendere o revocare la procedura in oggetto senza che per i concorrenti insorga alcuna pretesa o diritto.

7. Di dichiarare, per motivi di urgenza determinati dalla necessità di consentire il rapido avvio della procedura selettiva in questione il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi dell'art. 42 comma 4 della L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii.

8. Di delegare il Direttore dell'Area Amministrazione del Personale alla firma e all'adozione degli atti consecutivi ed attuativi della presente deliberazione

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Ing. Valerio Mari)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr.ssa Valeria Favata)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Simona Dei)

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIALI
(Dr.ssa Rossella Boldrini)

