



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 423 del 24/04/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: PROGETTO OBIETTIVO “CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: PROGETTO OBIETTIVO “CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI”

Direttore Scientifico

Premesso

che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità;

che tra gli obiettivi prioritari dell'IRCCS vi è la promozione delle attività di ricerca clinica e traslazionale, parte integrante e vincolante al mantenimento del Carattere Scientifico dell'Istituto;

Premesso, inoltre, che

- per l'attività di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano si applicano:
 - o Decreto ministeriale 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
 - o Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
 - o Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE; che rendono cogente l'applicazione delle linee guida ICH E6 (R2) Guideline on good clinical practice (GCP);
- Il progresso scientifico e tecnologico, esploso negli ultimi decenni, ha coinvolto anche l'ambito della sperimentazione clinica dei medicinali e ha determinato un uso sempre più diffuso di sistemi elettronici;
- In data 9 marzo 2023 l'ente regolatorio europeo EMA – European Medicines Agency, ha pubblicato la linea guida n. EMA/INS/GCP/112288/2023 dal titolo *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*, che evidenzia le necessità di sottoporre i sistemi elettronici utilizzati nell'ambito della ricerca clinica ad una procedura di convalida;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che in data 29.12.2023 l'AIFA – Ufficio Ispezione GCP ha inviato un comunicato sull'*Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali* <https://www.aifa.gov.it/-/ispettorato-gcp-utilizzo-sistemi-elettronici-sperimentazioni-cliniche-medicinali>
- In data 06 gennaio 2025 l'ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ha adottato la revisione 3 delle linee guida dal titolo “*ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)*”, in cui, al punto 4.3, si fa esplicito riferimento alla convalida dei sistemi computerizzati;
- L'istituto ha redatto, in conformità alla normativa sopra riportata, una specifica procedura relativa alla Convalida dei Sistemi Elettronici (SOP30);

Atteso che

l'obiettivo finale delle procedure di Convalida dei Sistemi Elettronici, già avviate dall'Istituto, è quello di sottoporre i sistemi elettronici in uso ad un processo (convalida, *validation*), opportunamente documentato, che confermi e dimostri che i requisiti specifici siano sistematicamente soddisfatti e che il sistema elettronico sia adatto allo scopo.

Considerato che

Il comunicato AIFA – Ispettorato GCP del 29.12.2023 suggerisce indicazioni operative idonee allo svolgimento delle procedure di convalida, recepite all'interno della SOP30. In particolare nel comunicato viene identificato il team multidisciplinare, indicato nel progetto come Project Team, “*composto dalle figure chiave operanti nell'ambito della sperimentazione clinica e che comprende anche competenze trasversali, ad esempio: medici, farmacisti, infermieri, personale della qualità GCP, esperti IT, risk manager, etc.)*”.

A tal fine l'Istituto ha istituito uno specifico Project Team, così composto:

- Dr. Gianfranco De Feo – Direttore SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, coordinatore del team;
- Dr.ssa Stefania D'Auria – Direttore Medico di Presidio – *risk manager*
- Dr. Rocco Saviano – Dirigente S.C. Controllo di Gestione e Servizi Informativi
- Dr.ssa Giada Palmieri – Referente Sistema Gestione Qualità, SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
- Ing. Claudio Formisano – Ricercatore Sanitario Ingegnere, Direzione Scientifica.

Relativamente alle attività di convalida dei sistemi elettronici che vedono l'INT coinvolto in attività di ruolo Promotore, saranno coinvolte nel Project Team anche:

- Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo – Dirigente Medico della SC Sperimentazioni cliniche
- Dr.ssa Elena Di Gennaro – Direttore ff della Sc Farmacologia Sperimentale

Al fine di avviare il processo di convalida sono già state implementate le seguenti attività:

- Aggiornamento della SOP 30 – Gestione dei sistemi computerizzati;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Censimento dei sistemi elettronici in uso;
- Analisi dei rischi basati sulla metodica FMEA;
- Convalida sistema My Sirius per il monitoraggio continuo delle temperature;

Tutte le fasi prevedono una serie di attività che verranno suddivise tra i componenti del Project Team che tra l'altro si occuperanno, per ciascun sistema elettronico sottoposto a convalida di:

- Predisporre la Gap Analysis secondo il piano di convalida previsto dalla SOP 30;
- Raccogliere le evidenze documentali in campo;
- Gestire le non conformità rilevate, anche con il coinvolgimento della ditta fornitrice;
- Effettuare test di conferma in campo;
- Predisporre la documentazione necessaria per la Convalida del sistema elettronico;
- Varie ed eventuali;

Per lo svolgimento delle attività sopradescritte è necessaria la collaborazione ed il coinvolgimento del personale

delle strutture coinvolte per ciascun sistema elettronico sottoposto a Convalida; i nominativi saranno indicati al coordinatore del Project Team dai Responsabili di Struttura;

Attesa

la rilevanza della conformità alle GCP ed alle Linee Guida EMA per le attività dell'Istituto, di cui la convalida dei sistemi elettronici è requisito non derogabile;

Preso atto che, a tal fine, è necessario ottimizzare e supportare le procedure di Convalida dei Sistemi Elettronici, meglio in precedenza descritto, prevedendo un costante coordinamento e monitoraggio delle attività previste, oltre che un incremento delle attività del personale coinvolto;

ACCERTATA

- *la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;*
- *la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;*

DICHIARATA, altresì:

- *l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;*
- *il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs.*

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

**propone
al Commissario Straordinario**

*per le causali in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte,
di:*

1. Prendere atto ed approvare la proposta progettuale “PROGETTO OBIETTIVO CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI”, allegata sotto la lettera A quale parte integrante e sostanziale della stessa, della durata di un anno, eventualmente prorogabile, con decorrenza dalla data di pubblicazione della presente delibera;
2. Stabilire che l'erogazione delle spettanze al personale coinvolto nel progetto è soggetta alla verifica dei risultati raggiunti, come certificati dall'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance, in ottemperanza all'art.18 comma 2 del D. Lgs. N.150/2009;
3. Prendere atto che il coordinamento del presente progetto è affidato al Dr. Gianfranco De Feo mentre la valutazione del raggiungimento degli obiettivi saranno effettuati dal Direttore Scientifico Dr. Alfredo Budillon;
4. Individuare le seguenti fasi del processo metodologico teso alla remunerazione del personale in merito all'attività progettuale:
 - la Direzione Scientifica di concerto con il Coordinatore del Progetto, Direttore SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, procede formalmente alla valutazione dei risultati raggiunti;
 - l'OIV acquisisce dalla Direzione Scientifica, la certificazione firmata della citata valutazione ed effettua attività di istruttoria in merito alla regolarità formale della procedura;
 - l'OIV, a completamento del processo, procede alla certificazione della regolarità e correttezza della procedura di valutazione effettuata dalla Direzione Scientifica, di concerto con il Direttore SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, trasmette la predetta certificazione agli uffici competenti per il prosieguo del procedimento;
5. Stabilire che l'erogazione delle spettanze al personale coinvolto nel progetto avverrà a seguito delle attività di monitoraggio e controllo, come rappresentate nel corpo della proposta;
6. Chiarire che l'adesione alla suddetta proposta è su base volontaria;
7. Dare atto che la predetta progettualità determina una spesa stimata in € 78.797,88 secondo il seguente schema:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

| Descrizione | conto | Importo (€) |
|---|------------|------------------|
| 5050101200 Incentivaz. finanziata da terzi dirigenti medici | 5050101200 | 14.880,00 |
| 5050101250 Oneri sociali su retribuzione dirigenti medici | 5050101250 | 3.541,44 |
| 5050102200 Incentivaz.finanz.da terzi dirig.sanit.non medici | 5050102200 | 14.400,00 |
| 5050102250 Oneri sociali retrib.dirigenti sanitari non medici | 5050102250 | 3.427,20 |
| 5050201200 Incentivaz.finanz.terzi pers.comparto ruolo sanit | 5050201200 | 5.500,00 |
| 5050201201 Incent.finanz.terzi pers.comparto sanit.TI DS | 5050201201 | 5.500,00 |
| 5050201202 Incent.finanz.terzi pers.comparto sanit.TI D | 5050201202 | 8.000,00 |
| 5050201250 Oneri soc.retrib.pers.comparto ruolo sanitario | 5050201250 | 1.309,00 |
| 5050201259 Oneri soc.retrib.person.comparto sanit.TI DS | 5050201259 | 1.309,00 |
| 5050201260 Oneri soc.retrib.person.comparto sanit.TI D | 5050201260 | 1.904,00 |
| 5060101200 Incentivaz.finanziata da terzi dirigenti profess. | 5060101200 | 480,00 |
| 5060101250 Oneri sociali su retrib.dirigenti professionali | 5060101250 | 114,24 |
| 5070101200 Incentiv.finanz.da terzi dirigenti ruolo tecnico | 5070101200 | 4.800,00 |
| 5070101250 Oneri sociali su retribuz.dirigenti ruolo tecnico | 5070101250 | 1.142,40 |
| 5070201200 Incentivaz.finanz.terzi person.comparto ruolo tecn | 5070201200 | 5.000,00 |
| 5070201250 Oneri soc.retrib.person.comparto ruolo tecnico | 5070201250 | 1.190,00 |
| 5080201200 Incentivaz.finanz.terzi pers.comparto amministrat. | 5080201200 | 1.000,00 |
| 5080201250 Oneri soc.retrib.personale comparto amministrativo | 5080201250 | 238,00 |
| 9010101010 IRAP relativa a personale dipendente | 9010101010 | 5.062,60 |
| Totale complessivo | | 78.797,88 |

8. Dare atto che il Progetto sarà finanziato con gli accantonamenti dei grant delle sperimentazioni cliniche (quota del 5% destinata a studi no profit - di cui all'art.9 della Delibera n. 907 del 30.09.2022);
9. Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

10. Trasmettere il presente provvedimento:

- Alla Direzione Scientifica
- Alla S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
- Alla S.C. Direzione Medica di Presidio;
- All'OIV;
- Alla S. C. Gestione Risorse Umane;
- Alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi;
- Alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

11. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'attivazione progettuale in tempi rapidi;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

| | |
|-------------------------|---|
| In virtù | dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 521 del 11.10.2024 come integrato con Delibera n. 38 del 05.02.2025; |
| Letta e valutata | la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Scientifico; |
| Preso atto | della dichiarazione di regolarità tecnica e di legittimità del presente atto, resa e sottoscritta dal Direttore proponente a seguito dell'istruttoria effettuata; |
| Acquisito | il parere favorevole del Direttore Scientifico; |

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e, per l'effetto, di:

1. **Prendere atto** ed approvare la proposta progettuale “PROGETTO OBIETTIVO CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI”, allegata sotto la lettera A quale parte integrante e sostanziale della stessa, della durata di un anno, eventualmente prorogabile, con decorrenza dalla data di pubblicazione della presente delibera;
2. **Stabilire** che l'erogazione delle spettanze al personale coinvolto nel progetto è soggetta alla verifica dei risultati raggiunti, come certificati dall'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance, in ottemperanza all'art.18 comma 2 del D. Lgs. N. 150/2009;
3. **Prendere atto** che il coordinamento del presente progetto è affidato al Dr. Gianfranco De Feo mentre la valutazione del raggiungimento degli obiettivi saranno effettuati dal Direttore Scientifico Dr. Alfredo Budillon;
4. **Individuare** le seguenti fasi del processo metodologico teso alla remunerazione del personale in merito all'attività progettuale:
 - la Direzione Scientifica di concerto con il Coordinatore del Progetto, Direttore SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, procede formalmente alla valutazione dei risultati raggiunti;
 - l'OIV acquisisce dalla Direzione Scientifica, la certificazione firmata della citata valutazione ed effettua attività di istruttoria in merito alla regolarità formale della procedura;
 - l'OIV, a completamento del processo, procede alla certificazione della regolarità e correttezza della procedura di valutazione effettuata dalla Direzione Scientifica, di concerto con il Direttore SC Monitoraggio scientifico e

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Quality Assurance della Ricerca, trasmette la predetta certificazione agli uffici competenti per il prosieguo del procedimento;

5. **Stabilire** che l'erogazione delle spettanze al personale coinvolto nel progetto avverrà a seguito delle attività di monitoraggio e controllo, come rappresentate nel corpo della proposta;
6. **Chiarire** che l'adesione alla suddetta proposta è su base volontaria;
7. **Dare atto** che la predetta progettualità determina una spesa stimata in **€ 78.797,88** secondo il seguente schema:

| Descrizione | conto | Importo (€) |
|---|------------|------------------|
| 5050101200 Incentivaz. finanziata da terzi dirigenti medici | 5050101200 | 14.880,00 |
| 5050101250 Oneri sociali su retribuzione dirigenti medici | 5050101250 | 3.541,44 |
| 5050102200 Incentivaz.finanz.da terzi dirig.sanit.non medici | 5050102200 | 14.400,00 |
| 5050102250 Oneri sociali retrib.dirigenti sanitari non medici | 5050102250 | 3.427,20 |
| 5050201200 Incentivaz.finanz.terzi pers.comparto ruolo sanit | 5050201200 | 5.500,00 |
| 5050201201 Incent.finanz.terzi pers.comparto sanit.TI DS | 5050201201 | 5.500,00 |
| 5050201202 Incent.finanz.terzi pers.comparto sanit.TI D | 5050201202 | 8.000,00 |
| 5050201250 Oneri soc.retrib.pers.comparto ruolo sanitario | 5050201250 | 1.309,00 |
| 5050201259 Oneri soc.retrib.person.comparto sanit.TI DS | 5050201259 | 1.309,00 |
| 5050201260 Oneri soc.retrib.person.comparto sanit.TI D | 5050201260 | 1.904,00 |
| 5060101200 Incentivaz.finanziata da terzi dirigenti profess. | 5060101200 | 480,00 |
| 5060101250 Oneri sociali su retrib.dirigenti professionali | 5060101250 | 114,24 |
| 5070101200 Incentiv.finanz.da terzi dirigenti ruolo tecnico | 5070101200 | 4.800,00 |
| 5070101250 Oneri sociali su retribuz.dirigenti ruolo tecnico | 5070101250 | 1.142,40 |
| 5070201200 Incentivaz.finanz.terzi person.comparto ruolo tecn | 5070201200 | 5.000,00 |
| 5070201250 Oneri soc.retrib.person.comparto ruolo tecnico | 5070201250 | 1.190,00 |
| 5080201200 Incentivaz.finanz.terzi pers.comparto amministrat. | 5080201200 | 1.000,00 |
| 5080201250 Oneri soc.retrib.personale comparto amministrativo | 5080201250 | 238,00 |
| 9010101010 IRAP relativa a personale dipendente | 9010101010 | 5.062,60 |
| Totale complessivo | | 78.797,88 |

8. **Dare atto** che il Progetto sarà finanziato con gli accantonamenti dei grant delle sperimentazioni cliniche (quota del 5% destinata a studi no profit - di cui all'art.9 della Delibera n. 907 del 30.09.2022);
9. **Disporre** la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;
10. **Trasmettere il presente provvedimento:**
 - *Alla Direzione Scientifica*

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- *Alla S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca;*
- *Alla S.C. Direzione Medica di Presidio;*
- *All'OIV;*
- *Alla S. C. Gestione Risorse Umane;*
- *Alla SC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi;*
- *Alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie;*
- *al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;*

11. **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'attivazione progettuale in tempi rapidi;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr. Maurizio Di Mauro

PROGETTO OBIETTIVO CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI

Premesso che:

- in data 9 marzo 2023 EMA – European Medicines Agency ha pubblicato la linea guida n. EMA/INS/GCP/112288/2023 dal titolo *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*;
- in data 29.12.2023 l'AIFA – Ufficio Ispezione GCP ha inviato un comunicato sull' *Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*;
- in data 06 gennaio 2025 è stata pubblicata da parte dell'ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, la versione definitiva delle linee guida dal titolo “ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)”, in cui, al punto 4.3, si fa esplicito riferimento alla validazione dei sistemi computerizzati;

Premesso che l'Istituto ha già avviato le attività necessarie a garantire la conformità delle attività di ricerca svolte. Al fine di avviare il processo di convalida sono già state implementate le seguenti attività:

- Aggiornamento della SOP 30 – Gestione dei sistemi computerizzati;
- Censimento dei sistemi elettronici in uso;
- Analisi dei rischi basati sulla metodica FMEA;
- Convalida sistema My Sirius.

Obiiettivo

L'obiettivo finale delle procedure di Convalida dei Sistemi Elettronici avviato dall'Istituto è quello di sottoporre i sistemi elettronici in uso ad un processo (convalida, validation), opportunamente documentato, che confermi e dimostri che i requisiti specifici siano sistematicamente soddisfatti e che il sistema elettronico sia adatto allo scopo, conformemente alle indicazioni delle linee guida riportate in premessa; in particolare per i sistemi che dall'analisi dei rischi hanno evidenziato un livello di rischio alto, tale processo di convalida dovrà essere concluso entro 12 mesi.

Le fasi dell'attività di convalida di ciascun sistema elettronico sono così scandite:

1. Riunione di apertura del project team e dei referenti del Sistema Elettronico indicati dal Responsabile di Struttura di riferimento;
2. Gap Analysis secondo il piano di convalida previsto dalla SOP 30;
3. Raccolta delle evidenze documentali in campo;
4. Gestione delle non conformità rilevate, anche con il coinvolgimento della ditta fornitrice;
5. Test di conferma in campo;
6. Convalida del sistema elettronico;
7. Varie ed eventuali.

Tutte le fasi prevedono una serie di attività che verranno suddivise tra i componenti del Project Team, individuati e riportati di seguito; a questi saranno affiancati, a seconda del sistema elettronico, il o i referenti aziendali per ciascuno di essi, indicati dal Responsabile di Struttura di Riferimento.

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE
SCIENTIFICO**

Dal censimento dei sistemi elettronici, allo stato attuale, si rilevano n. 21 sistemi elettronici adottati all'interno dell'Istituto; dall'analisi dei rischi è emerso che:

- n.11 sistemi hanno evidenziato un indice di rischio alto, tra cui My Sirius, già convalidato;
- n.5 sistemi hanno evidenziato un indice di rischio medio;
- n.5 sistemi hanno evidenziato un indice di rischio basso.

Dall'esperienza è emerso che sono previste, per ogni sistema elettronico da convalidare, almeno 10 ore per i componenti del Gruppo di Lavoro, che sarà composto dal Project Team e dagli utilizzatori dei singoli sistemi, che saranno individuati di volta in volta dai Responsabili di Struttura/processo.

Per ogni sistema convalidato a ciascun componente partecipante sarà corrisposto, in base alle ore svolte, un importo massimo di € 500,00, **salvo necessità interne o esterne di interventi straordinari** per la risoluzione delle non conformità rilevate nel corso della convalida, al fine della conclusione della stessa, valutate caso per caso ed autorizzate dal coordinatore del Project Team.

Il comunicato AIFA – Ispettorato GCP del 29.12.2023 suggerisce indicazioni operative idonee allo svolgimento delle procedure di convalida, recepite all'interno della SOP30. In particolare nel comunicato viene identificato il team multidisciplinare, indicato nel progetto come Project Team, *“composto dalle figure chiave operanti nell'ambito della sperimentazione clinica e che comprende anche competenze trasversali, ad esempio: medici, farmacisti, infermieri, personale della qualità GCP, esperti IT, risk manager, etc.”*

Composizione del Project Team:

- Dr. Gianfranco De Feo – Direttore SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, coordinatore del team;
- Dr.ssa Stefania D'Auria – Direttore Medico di Presidio – risk manager
- Dr. Rocco Saviano – Dirigente S.C. Controllo di Gestione e Servizi Informativi
- Dr.ssa Giada Palmieri – Referente Sistema Gestione Qualità, SC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
- Ing. Claudio Formisano – Ricercatore Sanitario Ingegnere, Direzione Scientifica.

Relativamente alle attività di convalida dei sistemi elettronici che vedono l'INT coinvolto in attività di ruolo Promotore, saranno coinvolte nel Project Team anche:

- Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo – Dirigente Medico della SC Sperimentazioni cliniche
- Dr.ssa Elena Di Gennaro – Direttore ff della Sc Farmacologia Sperimentale

L'attestazione della partecipazione alle singole riunioni di convalida, sarà rilevata attraverso specifici verbali di incontro che saranno archiviati presso la SC Monitoraggio Scientifico e QA della Ricerca.

Sarà cura del coordinatore del progetto, il Dr. Gianfranco De Feo, inviare periodicamente l'elenco del personale del Project team e del personale utilizzatore dei singoli sistemi presenti alle specifiche procedure di convalida, con l'indicazione della percentuale di partecipazione e relativa quota da corrispondere.

Ci si riserva la possibilità di valutare, in base alle effettive criticità riscontrate in corso d'opera, la partecipazione al progetto anche di ulteriore figure, che all'uopo saranno proposte dal coordinatore del team ed autorizzate dal Direttore Scientifico.

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PARERE CONTABILE

Progetto: WBS: 5%

Registro Autorizzazioni n°: 620 del 11/04/2025
Budget Economico: 2025
Codice Conto: 50
Descrizione: Oneri sociali
Presente Autorizzazione: €14.175,28 n° CDR 103 DIREZIONE SUB 42
Note:

Registro Autorizzazioni n°: 620 del 11/04/2025
Budget Economico: 2025
Codice Conto: 50
Descrizione: Incentivaz. finanziata da terzi
Presente Autorizzazione: €74.440,00 n° CDR 103 DIREZIONE SUB 42
Note:

Registro Autorizzazioni n°: 620 del 11/04/2025
Budget Economico: 2025
Codice Conto: 9010101010
Descrizione: IRAP relativa a personale dipendente
Presente Autorizzazione: €5.062,60 n° CDR 103 DIREZIONE SUB 42
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 11/04/2025

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Marco Piciocchi il 11/04/2025 08:51



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 423 del 24/04/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: PROGETTO OBIETTIVO “CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI”

In pubblicazione dal 24/04/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Maria Maiorano - Sub-Commissario Amministrativo

Angelo D'Argenzio - Sub-Commissario Sanitario

Maurizio Di Mauro - Commissario Straordinario