

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**  
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19.12.2013)

N° 6 del 17/01/2014

Oggetto: Progetto aziendale incentivante "Monitoring HPV Type Prevalence in the Post vaccination Era in Women Living in the Basilicata Region, Italy. Modifica Delibera del Direttore Generale n. 31 del 09.04.2013.	
Struttura Proponente	S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare Contabilità e Controllo di Gestione
Proposta n.	Coordinatore Amministrativo
Estensore	Turci Manola <i>Manola Turci</i>

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 01/02/2014

Pubblicato a norma di Legge il 17/01/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 17/01/2014

L'anno 2014 il giorno 17 del mese di GENNAIO  
Il sottoscritto prof. Gianni Amunni, nella sua qualità di

**DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio, 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19.12.2013.

**Visti** il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e successive modifiche e integrazioni e la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche e integrazioni;

**Vista** la LRT 4 febbraio 2008, n. 3 recante " Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ";

**Dato atto** che in forza della Legge RT 4 febbraio 2008, n. 3 l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile e subentra nelle attività esercitate dal disciolto CSPO a far data dal 1 Luglio 2008;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n. 10 del 01.02.2010 con la quale è stato approvato il regolamento per la disciplina dei progetti incentivanti;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n° 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

**Vista** la delibera del Direttore Generale n° 10 del 20.01.2012 con la quale è stata approvata la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del progetto denominato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" finanziato dalla ditta SANOFI Pasteur di Lione per un importo complessivo di Euro 880.770,00 IVA esclusa;

**Ricordato che**, con atto n. 31 del 09.04.2013 era stato approvato il progetto incentivante "Monitoring HPV Type Prevalence in the Post vaccination Era in Women Living in the Basilicata Region, Italy", che prevedeva, per capacità specifiche legate all'esperienza e al Know-how di ricorrere a personale dell'Istituto con le competenze e la professionalità necessarie alla conduzione delle diverse attività come meglio specificato nell'ar. 4 del progetto finalizzato;

**Preso atto** che con nota del 27 settembre 2013 a firma del Responsabile del progetto Dott.ssa Francesca Carozzi, allegato di lettera "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale, vengono esposti i risultati dell'audit avuto con l'Ente finanziatore, che prevedono un aumento significativo dell'impegno del personale della Dirigenza Sanitaria e della Dirigenza Medica coinvolta nell'attività del progetto;

**Ritenuto opportuno**, in considerazione dell'aumento delle attività a carico del personale della Dirigenza, di procedere ad uno spostamento dei fondi non utilizzati per l'attività aggiuntiva dal personale del comparto pari ad euro 2.900, al personale della Dirigenza Sanitaria e della Dirigenza Medica;

**Precisato** inoltre che l'erogazione dei compensi al personale coinvolto nel progetto avverrà soltanto successivamente al raggiungimento dell'obiettivo nei termini previsti dal progetto approvato e che eventuali anticipazioni di somme al personale potranno essere recuperate in sede di saldo, qualora l'obiettivo non fosse poi raggiunto nei modi e nei tempi stabiliti;

**Precisato** ulteriormente che l'attività incentivante deve essere svolta dal personale coinvolto nel progetto (Dirigenza Medica, Dirigenza SPTA e Comparto) in conformità del rispettivo regolamento sullo svolgimento dell'orario di lavoro;

**Acquisito** il visto di regolarità giuridico-amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

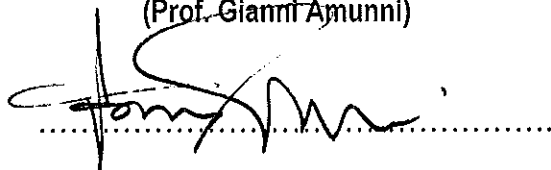
**Con il parere favorevole** del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. Di modificare la precedente delibera n. 31 del 09.04.2013 approvando le variazioni al progetto incentivante di cui alla medesima riportate nell'allegato di lettera "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale, il trasferimento di euro 2.900;
2. Di stabilire che l'erogazione dei compensi al personale coinvolto nel progetto avverrà soltanto successivamente al raggiungimento dell'obiettivo nei termini previsti e nel rispetto del regolamento sullo svolgimento dell'orario di lavoro, e che eventuali anticipazioni di somme potranno essere recuperate in sede di saldo nei confronti del personale coinvolto, qualora l'obiettivo non fosse poi raggiunto nei modi e nei tempi stabiliti;
2. Di imputare i costi a valere dell'aut. 96/2011, CdC 671, legata al progetto finalizzato "Monitoring HPV Type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata Region, Italy", finanziato dalla ditta SANOFI Pasteur di Lione per un importo complessivo di Euro 880.770,00 IVA esclusa, come già previsto nella delibera del DG n. 31/2013;
4. Di trasmettere il presente provvedimento all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Prof. Gianni Amunni)



IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Chiara Neri)



**Elenco degli allegati**

**Allegato "A"**

**Nota Res. Progetto con i findings dell'Audit**

**pag. 3**

Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare

S.S. Centro di Riferimento Regionale

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione

S.C. Gestione Coordinamento Processi di Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico Scientifica

Settore Coordinamento Statistico

ESTAV – Settore Stipendi

ASF – Gestione del Personale Dipendente

ALLEGATO DI LETTERA "A" ALLA DELIBERA DEL D.G. N° 6 DEL

17 GEN. 2014

Prof. Gianni Amunni  
Direttore Generale  
ISPO

A seguito dell'invio del report relativo dell'Audit proattivo avuto per lo studio GDSO2E il in data 2 Agosto 2013 e per il quale entro il 27 settembre devono essere inviati le azioni che verranno intraprese per rispondere a quanto richiesto. Questo ha determinato un aumento significativo dell'impegno del personale della Dirigenza Sanitaria e Dirigenze Medica sia nel mese di settembre per preparare le risposte da dare al report sia per il lavoro che dovrà essere svolto nei prossimi mesi per mettere in pratica le azioni conseguenti.

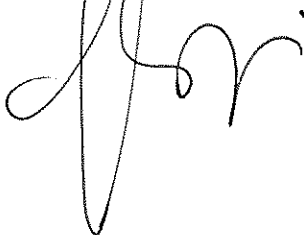
In allegato si riportano i findings individuati nell'audit, le azioni proposte, la data proposta per la loro definizione e il personale Responsabile dell'azione

In considerazione della rinuncia del sig. Gianfranco Manneschi e della Sig.ra Donella Puliti a ricorrere ad attività aggiuntiva come da delibera si ritiene necessario lo spostamento dei relativi fondi sul fondo previsto per la seconda fase del progetto di attività aggiuntiva della Dirigenza Sanitaria e Medica.

Tale spostamento permetterà di adempiere a quanto richiesto nell'audit proattivo per lo studio GDSO2E che non può essere svolto in attività istituzionale visti gli impegni previsti in autunno dai tre Dirigenti ISPO.

Firenze 27 Settembre 2013

Dr.ssa Francesca Carozzi  
PI studio GDSO2E



PROF. GIANNI AMUNNI  
DIRETTORE GENERALE ISPO

Finding detailed description	CAPA detailed description	CAPA due date	Entity Responsible
<p>Limited awareness of applicable regulations:                      a) There was no clear, accurate and complete overview of which national and international regulations/guidelines were followed by ISPO.                      b) In addition, regulations related to Data Privacy, Computerized System Validation and ADR were not referenced.</p>	<p>A detailed list of regulations followed by ISPO regarding legal-administrative items and accreditation system has been prepared . Guidelines and recommendations followed by ISPO and concerning assistance and research in oncological screening are listed too. A detailed list of attended training on working security and safety and on privacy data has been prepared. Future educational courses on electronic data management, on CSV and updating courses, on privacy and on working safety regulations that will be held in 2013 and 2014 are also listed.</p>	<p>2Q 2014</p>	<p>ISPO - Paola mantellini</p>
<p>Incomplete documented evidence of training activities:                      a) Training requirements (i.e. regulatory, technical, SOP, skills) were not properly defined within the organization and there was no documentation/list available indicating mandatory training for each function/personnel.                      b) Content of the training received was not always present or sufficiently detailed:                      • No evidence that Study Team Members were trained on protocol and study documents.                      c) Moreover, there was no systematic training on:                      • Part of Good Laboratory Practices applicable to business activities,                      • EU Data privacy laws,                      • Applicable SOPs.                      d) There was no formal verification of training effectiveness.</p>	<p>Mandatory training and training on protocol and study documents will be properly detailed in a formal documentations that will include formal verification of training effectiveness . In the case missing training will be provided to individuals in 2013 and 2014. A systematic training will be formalised and implemented.</p>	<p>1Q 2014</p>	<p>ISPO- Confortini Massimo</p>
<p>Gap in Quality Control Activities:                      a) Results/raw data were not systematically signed for approval by supervisory person:                      • Raw data signed on the first page instead of validation for all study results.                      • On the organization chart of laboratory dated 31 May 13 unclear if the review is performed by a second technician regarding genotyping point 8 (i.e. EB &amp; FC)                      • External proficiency lab results for HPV (VEQ Dioccare) were not signed for review and acceptability. Review process done during monthly staff meeting but not documented.                      b) Some reagents were incompletely labeled:                      • Date and initials for opening of materials were not completed e.g. denaturation reagent used during DNA extraction performed on 05 Jun 13.                      c) Several documents were not referenced, dated and/or signed:                      • Organization chart of laboratory schema                      • Table of content for procedures                      • Monthly reports                      • Etc...</p>	<p>Quality Control documentation is already implemented . All results/raw data will be signed in all pages (already implemented). Regarding the Organization chart of laboratory dated 31 May 13, Genotyping point 8, we confirm that the strip review (8.8) is performed by both operator EB and FC together. In fact when there is a discrepancy between the scanner and 1st operator reading, the strip is read also by a 2nd operator (8.7), if the reading of 2nd operator is different from that of the 1st one, both two operators will read together the strip and will agree on a single decision (8.8). Every report of external proficiency lab results for HPV will be signed for review and acceptability, moreover a summary report will be formally documented (already implemented) for each external proficiency quality control for HPV. Every time a new reagent is open we put the "opening date", but when the reagent just open will be completely used and discard immediately after the use we do not put the date. From now we put the data also in this case (already implemented)                      We will sign and date every documents (already implemented)</p>	<p>3Q 2013</p>	<p>ISPO- Francesca Carozzi</p>

<p>Documentation related to the study was not accurately processed:</p> <p>a) Paper and electronic filing systems co-exist in parallel, no instructions were written to specify which documents should be kept in the electronic folder or in the study binders.</p> <p>b) E-mails were kept electronically in the personal mailbox of the addressees and not systematically printed or stored in a common folder/mailbox.</p>	<p>The laboratory manual, DMP and "Protocollo operativo interno ISPO LAB GDS02E" report the Paper and electronic filing related to the study. In accordance with the sponsor we will prepare an additional list of the documents/files that have to be present in electronic and/or paper. For the conduction of the GDS02E Study, the sponsor prepared the communication plan for each specific topics related to different tasks of the study. In accordance with the sponsor we will available to define if, who and how it is necessary to store the E-mails (printed or stored in a common folder/mailbox). At the moment ISPO lab printed all the e-mail related to HPV sampling and CSV file .</p>	<p>1Q 2014</p>	<p>ISPO- Francesca Carozzi</p>
<p>Original study data were not stored in a fire-protected cupboard.</p>	<p>We will move the original study data in a cupboard located in a room closed by a REI door, within the secretary room of the ISPO Lab (room n. 24)</p>	<p>4Q 2013</p>	<p>ISPO- Francesca Carozzi</p>
<p>Inadequate Sampling Reception Process:</p> <p>a) No dedicated reception area equipped to allow the opening of boxes and verification of packaging list.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operations done in two different offices.</li> <li>• Reception activities performed on the same bench as DNA extraction</li> </ul> <p>b) Safety &amp; Health precautions not sufficiently enforced by the technician:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Not wearing gloves to handle used absorbent kept for further storage and transferred in another office.</li> </ul> <p>c) No instructions provided in the lab procedure regarding what to do if patient's name is written on the tube samples (protection of data privacy)</p>	<p>At the time of the audit the Reception activities of samples were performed in lab room n. 41 , while the DNA extraction lab room is the room n. 49 , so these procedures were not performed on the same room. The reception activities were instead performed in the same area dedicated to HC2. HC2 method doesn't need a DNA extraction process. Anyway a new dedicated room has just been prepared, this room (n.58) is now dedicated to the opening of boxes and verification of packaging list.</p> <p>b) It was an isolate episode and not a habit, we will be careful not to repeat it..</p> <p>The samples are collected in Matera and according to the GDS02E protocol (see Operative Instructions for LHU) the samples are labeled with a code number, ie they are anonymized. To ensure this fundamental point of the study, the protocol includes a check from a local dedicated people for all samples and documents before to send them to ISPO Lab. Anyway we will add , according with sponsor, a specific point related to this point in the laboratory manual. So Waiting for this implementation , at the moment we follow this procedure (according to Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples (2012), § 6.9): "If information is recorded on the label which compromises the trial subject's right to privacy (reveal of subject full identity), it should be masked. Care should be taken not to obliterate other information which may be needed to identify the sample during analysis or evaluation. It would not be appropriate to permanently delete information on a label if there was no other way of identifying the sample. In such cases the trial subject's full personal details should be masked and a unique identifier assigned to the sample by the laboratory. The sponsor or their representative and/or the investigator should be notified of all instances of inappropriate labelling of clinical trial samples as soon as is practically possible."</p>	<p>4Q 2013</p>	<p>ISPO-Francesca Carozzi</p>