



Prot. Generale n° 27540

Roma, 02.09.2019

**AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER LA RICERCA DI PERSONALE PER
ATTRIBUZIONE INCARICHI DI COLLABORAZIONE SU FONDI NON S.S.R. AI SENSI
DELL'ART. 7 COMMA 6 D.LGS 165/2001**

Vista la richiesta da parte del Direttore della UOC di Neurologia prof. Marco Salvetti e del Responsabile Scientifico prof. Carlo Pozzilli dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea;
Visto il relativo Regolamento Aziendale approvato con deliberazione n. 38/2019;
Considerato che dalla verifica preliminare, condotta con la Manifestazione di Interesse con prot. 11161 del 16/07/2019, non sono emerse disponibilità ovvero competenze adeguate a far fronte alle esigenze rappresentate dalla UOC di Neurologia;
Accertata pertanto l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno dell'Azienda;
Verificata la sussistenza dei fondi di ricerca non a gravare sul SSN;

E' INDETTA

Una procedura comparativa per il conferimento di un incarico professionale di lavoro autonomo a n. 1 Medico laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Neurologia, iscritto all'Albo Professionale e titolare di partita IVA, con esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito della sclerosi Multipla, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica dal titolo "WA21493- WA21092/H- MA30143- MA30005- AC058B303- MN39158- MN39159- MN39889- WA39085 (presentato al CE ed in fase di autorizzazione)", in corso di svolgimento presso la UOC di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea. L'indizione di procedura comparativa è approvata con deliberazione n. 770 del 02/08/2019.

La collaborazione riguarda lo svolgimento dei seguenti obiettivi per attività non ordinarie:

- ❖ WA21493: Obiettivi primari: Valutare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco ocrelizuma. Valutare in che misura ocrelizumab stabilizza o potenzialmente migliora i segni e sintomi della Sua Sclerosi Multipla. Valutare in che modo ocrelizumab influenza e viene metabolizzato dall'organismo. Valutare l'efficacia di ocrelizumab sull'esito di esami di Imaging.
- ❖ WA21092/H OPERA: Obiettivi primari: valutare l'efficacia in termini di recidive rispetto a Rebif. Valutare quanto è efficace ocrelizumab nello stabilizzare o nel migliorare potenzialmente i segni e i sintomi della SM. Valutare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco ocrelizumab
- ❖ MA30143 ENSAMBLE: Obiettivi primari: Valutare l'efficacia di ocrelizumab nello stadio iniziale della SMRR. Valutare la sicurezza e la tollerabilità di ocrelizumab nello stadio iniziale della SMRR
- ❖ MA30005 CASTING: Obiettivi primari: valutare l'efficacia di ocrelizumab 600 mg somministrato per via endovenosa (e.v.) ogni 24 settimane sulla base del seguente endpoint → Percentuale di pazienti con assenza di evidenza di attività di malattia (no evidence of disease activity, NEDA, secondo la definizione di eventi data dal protocollo) nel corso di un periodo di 96 settimane. L'attività di malattia alla risonanza magnetica (RM) verrà determinata in funzione degli eventi a partire dalla Settimana 8 (reset del basale), nel momento in cui il farmaco sarà pienamente attivo. L'obiettivo di sicurezza dello studio è valutare la sicurezza e la tollerabilità di ocrelizumab 600 mg somministrato e.v. ogni 24 settimane.
- ❖ AC058B303 OPTIMUM_LT: Obiettivi di sicurezza: Descrivere la sicurezza e tollerabilità a lungo termine di ponesimod 20 mg in soggetti con sclerosi multipla recidivante (SMR). Descrivere gli effetti della ripresa del trattamento con ponesimod dopo interruzione in soggetti con SMR. Obiettivi di efficacia: Descrivere la capacità di controllo della malattia a lungo termine in soggetti con SMR in trattamento con ponesimod 20 mg. Descrivere l'effetto del passaggio da teriflunomide a ponesimod 20 mg relativamente al

- ❖ MN39158 LIBERTO: Obiettivi primari: Valutare l'efficacia della terapia con ocrelizumab in pazienti con SM precedentemente arruolati in uno studio di fase IIIb/IV sponsorizzato da Roche. Valutare la sicurezza e la tollerabilità della terapia con ocrelizumab in pazienti con SM precedentemente arruolati in uno studio di fase IIIb/IV sponsorizzato da Roche.
- ❖ MN39159 CONSONANCE: Obiettivo primario: Valutare l'efficacia del trattamento con ocrelizumab in pazienti con PMS in atto. Obiettivo secondario: Valutare l'efficacia del trattamento con ocrelizumab in pazienti con PMS utilizzando un'ampia gamma di parametri relativi al paziente e gli esiti della risonanza magnetica (RM) avanzata.
- ❖ MN39889 MUSICALE: Obiettivi di efficacia: Descrivere l'impatto del trattamento con ocrelizumab attraverso le variazioni del punteggio SymptoMScreen globale in pazienti affetti da SMR e SMPP (analizzati separatamente) nell'arco di un periodo di 4 anni. Descrivere l'impatto di ocrelizumab sullo stato occupazionale (attraverso il questionario Work Productivity and Activity Impairment [WPAI]), sui domini fisico e psicologico (attraverso la Multiple Sclerosis Impact Scale [MSIS-29]), sulla funzionalità della mano (con ABILHAND) e sulla fatica (attraverso la Fatigue Scale for Motor and Cognitive Functions [FSMC]) in pazienti affetti da SMR e SMPP (analizzati separatamente) nell'arco di un periodo di 4 anni. Descrivere la soddisfazione rispetto al trattamento (attraverso il Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication [TSQM]) in pazienti affetti da SMR e SMPP (analizzati separatamente) nell'arco di un periodo di 4 anni. Descrivere l'impatto del trattamento con ocrelizumab sull'utilizzo delle risorse sanitarie (HRU) correlato alla SM in pazienti affetti da SMR e SMPP (analizzati separatamente) nell'arco di un periodo di 4 anni. Descrivere l'impatto del trattamento con ocrelizumab sulle recidive in pazienti affetti da SMR nell'arco di un periodo di 4 anni. Descrivere l'impatto del trattamento con ocrelizumab sulla progressione della disabilità in pazienti affetti da SMR e SMPP (analizzati separatamente) nell'arco di un periodo di 4 anni.
- ❖ WA39085 OPERETTA: obiettivi primari: Caratterizzare il profilo farmacocinetico (PK) di ocrelizumab in bambini e adolescenti. Valutare la relazione tra esposizione al farmaco e PD (conteggio delle cellule B CD19+) in bambini e adolescenti. Obiettivi secondari: Valutare la sicurezza di ocrelizumab in bambini e adolescenti. Valutare lo sviluppo di ADA contro ocrelizumab.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 30.000,00 compresi eventuali oneri, gravante sui fondi di ricerca a disposizione della UOC di Neurologia per attività di supporto degli studi di Sperimentazione clinica condotti presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea, gli obiettivi di cui sopra sono da raggiungersi entro 12 mesi.

Coloro i quali, in possesso di **laurea in Medicina e Chirurgia con Specializzazione in Neurologia e iscritti all'Albo Professionale, in possesso di P. IVA**, fossero interessati al conferimento dell'incarico di cui sopra dovranno presentare domanda all'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea, corredata da Curriculum Vitae in formato europeo, ed autocertificazione relativa al possesso di specifica formazione posseduta nonché altra documentazione ritenuta utile ad evidenziare il percorso formativo professionale (V. Allegato A).

In ogni caso per l'ammissione alla selezione per il conferimento dell'incarico occorre dichiarare di:

- a) Essere in possesso della cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea;
- b) Godere dei diritti civili e politici;
- c) Non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;
- d) Essere a conoscenza di non essere sottoposto a procedimenti penali;
- e) Essere in possesso del requisito della particolare e comprovata specializzazione strettamente correlata al contenuto della prestazione richiesta.
- f) Indicare recapito di posta elettronica al quale l'amministrazione invierà qualsiasi comunicazione inerente il presente Avviso, esonerando l'amministrazione medesima da altre forme di comunicazione.

Ai fini dell'affidamento dell'incarico si richiede una figura qualificata con pregressa esperienza professionale nei trial clinici nella figura di Sub-Investigatore Neurologo, che seguirà i pazienti lungo tutto il percorso dei progetti di ricerca.

I trial clinici sopra citati richiedono in particolare la competenza, l'esperienza e la capacità di svolgimento delle seguenti prestazioni e attività:

- Padronanza e capacità di applicazione dei metodi di valutazione clinica nella diagnosi e nel follow-up delle malattie demielinizzanti del sistema nervoso centrale e periferico in particolare della Sclerosi Multipla;
- Conoscenza e capacità di applicazione dei metodi di valutazione strumentale nella diagnosi e nel follow-up delle malattie demielinizzanti del sistema nervoso centrale e periferico in particolare della Sclerosi Multipla;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento del farmaco sperimentale ocrelizumab;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco sperimentale ocrelizumab;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco interferone beta;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco ponesimod;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento del farmaco sperimentale ponesimod;
- Competenza ed esperienza pregressa nella gestione del paziente arruolato in un trial clinico;
- Competenza ed esperienza pregressa nella valutazione dei criteri di inclusione ed esclusione protocollo specifici;
- Competenza, esperienza pregressa e capacità di effettuare la valutazione neurologica del paziente con SM;
- Capacità di effettuare valutazione EDSS Neurostatus con certificazione almeno di livello A;
- Buona padronanza della terminologia tecnica relativa ai trial clinici.

Le conoscenze, le abilità e la capacità sopra menzionate, mirano al corretto ed adeguato svolgimento delle seguenti attività cliniche richieste al collaboratore medico Neurologo per lo svolgimento dei trial clinici:

- valutazione criteri di inclusione ed esclusione del protocollo
- arruolamento dei pazienti secondo protocollo di studio
- esame obiettivo generale ed esame fisico
- raccordo anamnestico
- esame neurologico con valutazione EDSS (Neurostatus)
- presa in carico del paziente per la durata del protocollo
- gestione dei farmaci sperimentali
- raccolta consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali
- raccolta e valutazione parametri vitali
- presa in carico del paziente secondo i criteri del protocollo
- valutazione elettrocardiogramma
- somministrazione scale di valutazione: motoria, dell'umore, della qualità della vita, della fatica e del suicidio

- compilazione cartella clinica e cartella elettronica eCRF studio specifica
- partecipazione a riunioni di aggiornamento relative ai progetti di ricerca
- partecipazione alle visite di monitoraggio in presenza del CRA c/o dello sponsor
- partecipazione a eventuali Investigator meeting trial specifici
- acquisizione del certificato Good Clinical Practice, indispensabile per la partecipazione ai trial clinici.

La verifica dell'effettivo grado di preparazione specifica in ordine all'incarico da conferire verrà effettuata attraverso **un apposito colloquio valutativo**.

Le domande indirizzate a: «Azienda Ospedaliero-universitaria S. Andrea, U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento amministrativo DAI, Via di Grottarossa 1035, 00189, Roma. Domanda per Avviso di procedura comparativa per ricerca di personale prot. n° 27540 del 02.09.19» dovranno essere presentate a mezzo raccomandata a.r., oppure inviate via pec all'indirizzo: protocollo.generale@pec.ospedalesantandrea.it o consegnate a mano presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliero-universitaria S. Andrea, via di Grottarossa, 1035, - 00189 Roma, entro 10 gg dalla pubblicazione del presente Avviso sul sito internet dell'Azienda, avvenuta il 02.09.19.

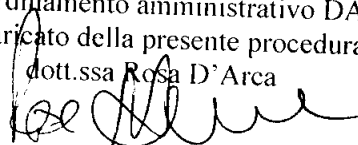
Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea.

Si ricorda che l'incarico di cui al presente Avviso non dà luogo a rapporto di impiego ed è incompatibile con ogni rapporto di lavoro dipendente presso Enti Pubblici o Pubbliche Amministrazioni. La prestazione sarà espletata personalmente dal soggetto selezionato, in piena autonomia e senza vincoli di subordinazione, in coordinamento con il responsabile scientifico del progetto.

Informazioni e chiarimenti sulle modalità di valutazione e quant'altro attinente il presente Avviso, potranno essere richieste all'U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento amministrativo DAI dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea tel. 0633775616 – 5215.

Data 02.09.2019

Il Direttore dell'UOC Formazione, Ricerca
e Coordinamento amministrativo DAI
incaricato della presente procedura
dott.ssa Rosa D'Arca



Allegato A

Al Commissario Straordinario
Azienda Ospedaliero-universitaria
S. Andrea
Via di Grottarossa, 1035/1039
00189 Roma

I...sottoscritt.. _____
nat.. a _____ prov. () il _____ e residente a
_____ via _____, C. F. _____ P.IVA _____

in relazione all'Avviso di procedura comparativa per attribuzione incarico di collaborazione professionale di lavoro autonomo ad un 1 Medico laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Neurologia, iscritto all'Albo Professionale e titolare di partita IVA, con esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito della sclerosi Multipla, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica dal titolo "WA21493- WA21092/H- MA30143- MA30005- AC058B303- MN39158- MN39159- MN39889- WA39085 (presentato al CE ed in fase di autorizzazione)"- di cui al protocollo generale n. _____ del _____.

CHIEDE

di essere ammess.. all'avviso medesimo.

A tal fine dichiara, sotto la propria personale responsabilità, ai sensi dell'artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 consapevole delle conseguenze penali derivanti da dichiarazioni mendaci ex artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000:

- 1) di essere in possesso della cittadinanza italiana (ovvero: di essere cittadin.. ..);
- 2) di godere dei diritti civili e politici;
- 3) Non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;
- 4) di essere a conoscenza di non essere sottoposto a procedimenti penali;
- 5) di essere in possesso del diploma di Laurea in, presso
- 6) di essere iscritto al corrispondente Albo Professionale dell'ordine con numero
- 7) di essere in possesso dei seguenti titoli specializzazione/dottorato/Master (*elencare come da esempio:*
 - titolo di specializzazione/dottorato/Master/ecc.. in..... conseguito il presso

8) di essere in possesso delle seguenti esperienze professionali, avendo svolto attività debitamente attestata nell'ambito di (elencare);

9) di possedere tutti i requisiti previsti dal presente Avviso ed accettare tutte le condizioni previste dallo stesso;

10) di indicare il seguente recapito di posta elettronica al quale l'Amministrazione invierà qualsiasi comunicazione inerente il presente avviso, esonerando l'Amministrazione medesima da altre forme di comunicazione: e – mail

Allega alla presente domanda:

- a) curriculum formativo e professionale, redatto in carta semplice, datato e firmato;
- b) copia fotostatica, fronte e retro, di un documento di identità in corso di validità;
- c) copia del codice fiscale o tessera sanitaria;
- d) dichiarazione per incarichi/cariche presso Enti di diritto privato regolati o finanziati dalla Pubblica Amministrazione (all. D)

Il sottoscritto esprime il proprio consenso affinché i dati personali forniti possano essere trattati nel rispetto del D.Lvo 30.06.2003 n. 196, per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Data

Firma.....

(non soggetta ad autentica ai sensi dell'art. 39 D.P.R. n. 445/2000)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTESTAZIONE
(art. 46- 47 DPR 445 del 28/12/2000)
Ai sensi dell'art.15, comma1, lett. C), D.Lgs. 33/2013

Allegato D

Il/la sottoscritt..... _____

consapevole delle sanzioni penali che la legge prevede in caso di dichiarazioni mendaci, come disposto dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, relativamente all'incarico conferito

DICHIARA

(A)

- Di non svolgere incarichi e di non essere titolare di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla Pubblica Amministrazione né di svolgere attività professionali

Ovvero

- Di svolgere incarichi e/o di essere titolare di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla Pubblica Amministrazione ovvero di svolgere attività professionali:

.....
.....

(B)

- Di non avere in corso altri incarichi che contrastino con l'interesse dell'Azienda e che non sussistono situazioni, anche potenziali di conflitto di interessi suscettibili di pregiudicare il corretto ed imparziale svolgimento dell'incarico per il quale viene resa la dichiarazione;

Roma, _____

Firma _____