

Prot. Generale n° 27542

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 Endocrinologia prof. Giuseppe Pugliese e del Responsabile Scientifico dott. Antonio Stigliano 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. 11781 del 30/07/2019, non sono emerse disponibilità ovvero competenze adeguate a far fronte alle esigenze rappresentate dalla UOC di Endocrinologia;
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, con specializzazione in Endocrinologia e titolare di partita IVA, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica dal titolo "Conduzione e corretta gestione degli studi clinici sperimentali attivi presso l'UOC di Endocrinologia (Patologia Surrenalica) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea", in corso di svolgimento presso la UOC di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea. L'indizione di procedura comparativa è approvata con deliberazione n. 834 del 30/08/2019.

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

- Ricoprire un ruolo di coordinamento tra i vari professionisti del team di ricerca e costituire il punto di riferimento sia per l'équipe clinica che per le strutture regolatorie ed amministrative (il Comitato etico, la Direzione Sanitaria, i Promotori e le Contract research organization);
- Essere responsabile della gestione dei dati relativi ai pazienti arruolati, dalla fase di raccolta a quella del loro trattamento, dell'elaborazione e del trasferimento nella scheda raccolta dati;
- Aiutare lo Staff di ricerca ad ottemperare tutte le richieste studio-specifiche raccolte nei protocolli di sperimentazione;
- Inviare al Promotore o ai Laboratori centralizzati il materiale e i referti anonimi dei pazienti;
- Organizzare e partecipare alle visite di controllo eseguite dal Promotore all'interno dell'Unità Operativa;
- Organizzare e partecipare ad eventuali AUDIT di qualità sulle sperimentazioni cliniche proposti dai vari Esecutori sia interni che esterni.

Nello specifico, relativamente agli studi clinici in essere, si richiede al candidato:

- ❖ **Studio Logics:** Confrontare gli effetti del levoketoconazolo sulla riduzione/normalizzazione dei livelli di cortisolo libero urinario e/o dal cortisolo salivare notturno. Confrontare gli effetti del levoketoconazolo con il placebo sui cambiamenti nei segni e nei sintomi clinici della sindrome di Cushing (SC). Confrontare gli effetti del levoketoconazolo con il placebo sui cambiamenti nei biomarcatori delle comorbidità della SC (diabete, ipertensione, ipercolesterolemia, infiammazione sistemica). Valutare la sicurezza e la tollerabilità del levoketoconazolo. Valutare la farmacocinetica del levoketoconazolo in soggetti affetti da ipercortisolismo endogeno.

A

- ❖ Studio Optics: Estensione dello studio Logics in aperto nell'impiego di levoketoconazolo (2S,4R-ketoconazolo) nel trattamento della sindrome di Cushing endogena. In questo studio di fase III sarà richiesto di valutare gli stessi parametri dello studio "Logics" in un arco temporale maggiore.
- ❖ Studio Grace: Valutare il miglioramento dei parametri metabolici (essenzialmente relativi al metabolismo glicidico) e della pressione arteriosa in pazienti affetti da ipercortisolismo endogeno ACTH-dipendente o indipendente. Lo studio prevede la somministrazione in doppio cieco controllato con placebo del Relacorilant, un antagonista del recettore dei glucocorticoidi in questi pazienti. Oltre ai parametri glicemici, metabolici e della pressione arteriosa il candidato dovrà valutare l'efficacia e la sicurezza del Relacorilant nei pazienti trattati.
- ❖ Studio Acacia: Confrontare l'efficacia della chemioterapia con cisplatino + etoposide con o senza mitotane (in base alle preferenze dello sperimentatore) (braccio A) verso l'assenza di trattamento o il mitotane adiuvante (in base alle preferenze dello sperimentatore) (braccio B) in termini di sopravvivenza senza recidiva. Determinare la sopravvivenza globale, considerata come l'intervallo di tempo compreso fra la data della randomizzazione e la data del decesso, indipendentemente dalla causa di morte. Valutare la tossicità e gli eventi avversi, classificati secondo sistema NCI-CTAE (versione 4.03). Valutare l'effetto del grado di malattia, dei margini microscopicamente positivi (R1) e dell'espressione del Ki67 sugli indici di *outcome* del paziente. Misurare il valore predittivo dell'espressione di Ki67 per l'efficacia chemioterapica. Misurare il valore predittivo del profilo istopatologico (Weiss score) per l'efficacia chemioterapica. Valutare l'efficacia della chemioterapia adiuvante in confronto al braccio di controllo in pazienti stratificati a seconda del profilo ormonale del tumore (ad es: tumori secernenti cortisolo vs tumori secernenti androgeni vs tumori non secernenti). Valutare l'efficacia della chemioterapia adiuvante rispetto al braccio di controllo nei pazienti stratificati a seconda che ricevano o meno mitotane.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 21.000,00 compresi eventuali oneri, gravante sui fondi di ricerca a disposizione della UOC di Endocrinologia 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 Endocrinologia 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.

Considerata la numerosità e la complessità dei Progetti di Ricerca, le prestazioni ed il tempo che richiedono, specialmente in considerazione di pazienti particolarmente delicati, si ricerca una figura altamente specializzata e qualificata con pregressa esperienza professionale nei Trials clinici nella figura di Sub-

Investigator Endocrinologo, che seguirà i pazienti e controllerà l'andamento degli studi lungo tutto il percorso della ricerca clinica.

I suddetti trials clinici richiedono in particolar modo la competenza, l'esperienza e la capacità di svolgere le seguenti prestazioni ed attività:

- Padronanza e capacità di applicazione dei metodi di valutazione clinica nella diagnosi e nel follow-up delle malattie surrenaliche con particolare riferimento ai tumori surrenalici (benigni e maligni) ed alle forme gravate dall'eccesso di secrezione di cortisolo;
- Conoscenza e capacità di applicazione dei metodi di valutazione strumentale nella diagnosi e nel follow-up delle malattie surrenaliche con particolare riferimento ai tumori surrenalici (benigni e maligni) ed alle forme gravate dall'eccesso di secrezione di cortisolo;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento dei farmaci sperimentali Levo-ketoconazolo e Relacorilant nel trattamento dell'ipercortisolismo e nel trattamento del carcinoma corticosurrenalico con mitotane e nella gestione e nel trattamento con i farmaci chemioterapici cisplatino + etoposide in associazione con mitotane;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco sperimentale Levo-ketoconazolo;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco sperimentale Relacorilant;
- Competenza ed esperienza pregressa nel trattamento e nel monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco mitotane;
- 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 endocrinologica del paziente affetto da ipercortisolismo e/o da carcinoma corticosurrenalico;
- Buona padronanza della lingua inglese e 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 Endocrinologo per lo svolgimento dei trial clinici:

- ✓ valutazione criteri di inclusione ed esclusione del protocollo
- ✓ arruolamento dei pazienti secondo protocollo di studio
- ✓ esame obiettivo generale
- ✓ esame fisico
- ✓ raccordo anamnestico
- ✓ esame endocrinologico con particolare riferimento all'habitus ipercortisolemico
- ✓ 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: dei segni e sintomi correlati all'eccesso di cortisolo, della fatigue, dell'umore, della qualità della vita
- ✓ 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 e/o dello sponsor
- ✓ partecipazione a eventuali Investigator meeting trial specifici nazionali ed internazionali.

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° 27542 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

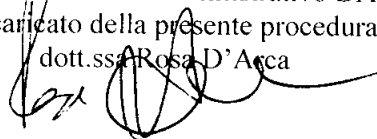
Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea.

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, con specializzazione in Endocrinologia e titolare di partita IVA, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica dal titolo "Conduzione e corretta gestione degli studi clinici sperimentali attivi presso l'UOC di Endocrinologia (Patologia Surrenalica) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea"- 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
conseguito il, presso
- 6) di essere iscritto al corrispondente Albo Professionale dell'ordinecon
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 attestate 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)

R

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 _____

