



Prot. Generale n° 22401

Roma, 03. 11. 2020

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA, PER TITOLI, PER ATTRIBUZIONE DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO A LAUREATI IN SCIENZE UMANISTICHE E SPECIALIZZAZIONE IN ARCHIVISTICA E/O BIBLIOTECONOMIA, PER LE ESIGENZE DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA E ORGANIZZATIVA DEL COMITATO ETICO UNIVERSITÀ SAPIENZA E SUPPORTO ALLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA AOU SANT'ANDREA.

Vista la richiesta da parte del Direttore della UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI dott.ssa R. D'Arca dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea;

Visto il relativo Regolamento Aziendale di cui alle deliberazioni n. 38/2019 e n. 20/2020;

Accertata l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno dell'Azienda, a seguito della verifica preliminare, condotta con la manifestazione di Interesse con prot. 12694 del 15/10/2020, dalla quale non sono emerse disponibilità;

Verificata la sussistenza dei fondi di ricerca scientifica non a gravare sul SSN;

E' INDETTA, ai sensi dell'art. 7, c.6 dlgs. 165/2001 e s.m.i.

Una procedura comparativa per il conferimento di un incarico individuale professionale con contratto di lavoro autonomo per 24 mesi a professionisti esperti laureati in Scienze umanistiche e specializzazione in archivistica e/o biblioteconomia, titolari di partita IVA, per il supporto alla Segreteria Tecnico-scientifica e organizzativa del Comitato Etico Università Sapienza - centro clinico Sant'Andrea per la tenuta del Fascicolo permanente della sperimentazione ai sensi del DM 6 novembre 2007 n.200 e del Regolamento europeo delle sperimentazioni cliniche n. EU536/2014, da svolgersi presso la UOC Formazione, Ricerca e Coord. Amm.vo DAI. L'indizione di procedura comparativa è approvata con deliberazione n. 1068 del 29/10/2020.

L'incarico avrà i seguenti obiettivi:

- Corretta composizione e tenuta del Fascicolo permanente della sperimentazione ai sensi del DM 6 novembre 2007 n. 200, tenendo presente le innovazioni sui flussi documentali introdotto dal D.L. 76/2020
- Gestione del fascicolo permanente della sperimentazione in versione analogica e informatica contenente tutta la documentazione dello studio – compresi emendamenti successivi – dalla sua validazione fino alla dichiarazione di conclusione della sperimentazione;
- Gestione dei flussi dei documenti informatici o dei fascicoli informatici degli studi raccolti sulla base di caratteristiche omogenee per natura e per oggetto, ai sensi del D.L. 76/2020;
- Archiviazione regolare della documentazione analogica, secondo le norme AIFA;
- Gestione annuale del trasferimento degli studi chiusi in archivio esterno e loro archiviazione ai sensi dell'art. 58 del Regolamento europeo delle sperimentazioni cliniche n. EU536/2014.

Supporto alle attività previste per la Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato Etico dell'Università Sapienza/Uff. locale Sperimentazioni Cliniche dalla vigente normativa e dall'art. 8 del Regolamento del Comitato Etico dell'Università Sapienza, con particolare riferimento a:

- Controllo e validazione della documentazione essenziale di una sperimentazione clinica da inserire nell'OdG delle riunioni del CE, utilizzo dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA
- Rapporti con i Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) e Sperimentatori durante l'intero svolgimento della fase di istruttoria
- Supporto agli sperimentatori Sant'Andrea nella compilazione del documento di valutazione dei costi

[Handwritten signature]

- (scheda finanziaria dello studio) degli studi da presentare al Comitato Etico;
- Gestioni degli studi interventistici in procedura VHP (procedura europea di valutazione congiunta CE e AIFA)
 - Coordinamento con gli uffici dell'Azienda O.U. Sant'Andrea per l'adozione dei provvedimenti autorizzativi, delle convenzioni e Accordi di ricerca (art. 2, c. 9, D.M. 8/2/2013)
 - Redazione dei Pareri degli studi approvati e collaborazione alla redazione del verbale.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 30.000,00 annui oltre Iva, gravante sullo specifico fondo esclusivamente destinato alle spese del Comitato Etico e della Segreteria Tecnica Scientifica, costituito ai sensi del D.M. 2006 e della determina regionale n. GU00797 del 3/2/2015, punto 3. Gli obiettivi di cui sopra sono da raggiungersi entro 24 mesi.

Coloro i quali, in possesso di laurea in Scienze umanistiche e specializzazione in archivistica e/o biblioteconomia o laurea equipollente, 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, nonché qualsiasi altra documentazione ritenuta utile ad evidenziare il percorso formativo professionale e/o attinente all'incarico proposto (V. Allegato A).

In ogni caso per l'ammissione alla presente procedura comparativa 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.

Per l'ammissione alla selezione per il conferimento dell'incarico sono inoltre richiesti i seguenti requisiti specifici:

- Laurea in Scienze umanistiche e specializzazione in archivistica e/o biblioteconomia;
- pregressa e documentata esperienza professionale come componente Tecnico di Segreteria di Comitato Etico;
- Documentata esperienza dell'utilizzo della piattaforma dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC) AIFA;
- attestato GCP.

Ai fini dell'affidamento dell'incarico saranno adeguatamente valutate, insieme al curriculum vitae, esperienze e conoscenze quali:

- Approfondita conoscenza della lingua inglese;
- Comprovata conoscenza della normativa di settore, italiana ed europea, applicabile all'attività dei Comitati Etici;
- Esperienza nell'utilizzo della piattaforma (OsSC) AIFA sia in veste di Segreteria Tecnica di CE che come Segreteria Tecnica di Comitato Etico;
- Altre esperienze ed attività connesse con l'incarico posto a selezione.

Le domande indirizzate a: «Azienda Ospedaliero-universitaria S. Andrea, U.O.C. Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI, Via di Grottarossa 1035, 00189, Roma. Domanda per Avviso di procedura comparativa prot. n° 22601 del 03.11.2020» 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 03.11.2020

Le domande pervenute verranno valutate -per titoli- da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea in quanto vista l'attuale situazione di emergenza Covid-19 non permette un libero accesso presso l'Azienda Ospedaliera.

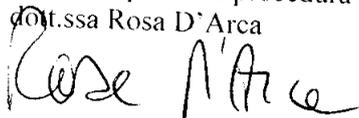
Si ricorda che l'incarico di cui al presente Avviso non dà luogo a rapporto di impiego ed è incompatibile con ogni rapporto di lavoro dipendente presso Enti Pubblici o Pubbliche Amministrazioni. La prestazione sarà espletata personalmente dal soggetto selezionato, in piena autonomia e senza vincoli di 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 03.11.2020

Il Direttore dell'UOC Formazione, Ricerca
e coordinamento amministrativo DAI
incaricato della presente procedura

dot.ssa Rosa D'Arca



Allegato A

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-universitaria
S. Andrea dott. Adriano Marcolongo
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 libero professionale con
contratto di lavoro autonomo a n. 1 laureato in Scienze umanistiche e specializzazione in archivistica
e/o biblioteconomia, titolari di partita IVA, a supporto della Segreteria Tecnico-Scientifica e
organizzativa del Comitato Etico Università Sapienza, per la tenuta del Fascicolo permanente della
sperimentazione ai sensi del DM 6 novembre 2007n.200 e del Regolamento europeo delle
sperimentazioni cliniche n. EU536/2014, da svolgersi presso la UOC Formazione, Ricerca e Coord.
Amm.vo DAI 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)

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 _____