

Prot. Generale n° 7538

Roma, 01/04/2021

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER SOLI TITOLI PER ATTRIBUZIONE INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO A N. 1 MEDICO CON SPECIALIZZAZIONE IN NEUROLOGIA A SUPPORTO DELLA UOC DI NEUROLOGIA DELL'AOU. SANT'ANDREA

Vista la richiesta da parte del Direttore della UOC di Neurologia prof. Marco Salvetti e Responsabile Scientifico del Progetto prof. Giovanni Ristori dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea;
Visto il relativo Regolamento Aziendale approvato con deliberazione n. 38/2019 e con successive modifiche approvate con deliberazione n. 20/2020;
Considerato che dalla verifica preliminare, condotta sul personale dipendente con la Manifestazione di Interesse con prot. 4486 del 18/03/2021, non sono emerse 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, ai sensi dell'art. 7, c.6 dlgs. 165/2001 e s.m.i.

A seguito di deliberazione n. 394 del 31.03.2021, una procedura comparativa per il conferimento di n. incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo a Medico con specializzazione in Neurologia, iscritto all'Albo, in possesso di partita IVA, con competenze specifiche ed esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito delle malattie neurogenetiche, in particolare Malattia di Huntington, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica prot. BN40423, BN40955, ENROLL-HD e condotti presso la UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Giovanni Ristori indicando i seguenti obiettivi:

- Enroll-HD (A Prospective Registry Study in a Global Huntington's Disease Cohort) (NCT01574053), studio clinico "osservazionale", che consiste nell'acquisizione e raccolta di informazioni e di campioni biologici. Conta già circa 20.000 partecipanti e si svolge in tutti e cinque i continenti del mondo. Finanziato dalla Fondazione CHDI (USA); attualmente al nostro centro afferiscono 90 pazienti, arruolati e attivi.
- Studio clinico di fase III "GENERATION-HD1" BN40423 (NCT03761849), sponsor Roche, per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco RO7234292 (RG6042), somministrato per via intratecale in pazienti sintomatici con malattia di Huntington. Tutti i pazienti vengono sottoposti alle procedure di puntura lombare a cadenza di ogni 8 settimane e sono "randomizzati" ovvero assegnati in modo casuale, a uno dei 3 bracci (placebo; farmaco; placebo-farmaco);
- Studio di estensione in aperto GEN-EXTEND (NCT03842969), per i pazienti che completano il precedente studio sponsorizzato da Roche, e che valuterà anche la sicurezza e tollerabilità a lungo termine del trattamento con RG6042 somministrato ogni due e ogni quattro mesi, senza un braccio di controllo trattato con placebo per un'estensione di 6 anni;

Data la **numerosità dei partecipanti** e la **complessità tecnica specifica** dei progetti di ricerca sopra elencati, si richiede pertanto una figura qualificata con pregressa esperienza professionale nei trial clinici come Sub-Investigator, nell'ambito della Malattia di Huntington (HD) per garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra citati.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 7.000,00 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 7 mesi.

Coloro i quali, in possesso di **laurea in Medicina e Chirurgia con specializzazione in Neurologia, 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 saranno adeguatamente valutate le seguenti esperienze e conoscenze:

- somministrazione e monitoraggio di farmaci sperimentali, come RO7234292 (RG6042);
- esperienza nella gestione clinica, nella somministrazione di scale malattia-specifica, di pazienti con HD;
- esperienza nella gestione e somministrazione intratecale di farmaci;
- esperienza nell'esecuzione di punture lombari;
- esperienza nell'esecuzione di punture lombari tramite le procedure e la strumentazione studio-specifica;
- gestione di eventuali eventi avversi;
- raccolta dei parametri vitali (frequenza cardiaca, temperatura corporea, pressione arteriosa e frequenza respiratori) prima e dopo la somministrazione del farmaco e/o come previsto dai protocolli sperimentali;
- valutazione clinica (esame obiettivo generale, esame obiettivo neurologico) prima e dopo la somministrazione del farmaco e/o come previsto dai protocolli sperimentali;
- preparazione e somministrazione della terapia;
- esperienza nella compilazione cartella clinica e cartella elettronica eCRF studio-specifica
- controllo e revisione delle etichette, della preparazione delle provette per prelievi per l'analisi al laboratorio locale;
- controllo e revisione dei campioni (sangue intero, liquor cefalorachidiano e urine) per spedizione la lavorazione e/o spedizione al laboratorio locale e/o esterno;
- controllo della corretta esecuzione, del corretto timing, dei prelievi per esami protocollo-specifici;
- controllo della raccolta e della conservazione di materiali biologici negli appositi spazi/freezer;
- controllo e/o compilazione della documentazione di accompagnamento prelievi per spedizione a laboratorio esterno;
- supervisione della preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inerente modulistica di accompagnamento;
- Certificazione GCP (*Good Clinical Practice*) per la gestione degli studi clinici secondo norma di legge;
- certificazione IATA (per la spedizione di campioni biologici secondo norma di legge);
- esecuzione elettrocardiogramma;

- corretto stoccaggio dei kit di laboratorio (provette, pipette requisition form ecc.)
- capacità di lavorare secondo buona pratica clinica
- buona conoscenza e confidenza nell'operare con materiale di sperimentazione, come il manuale di Laboratorio, il Protocollo di ricerca, la Sinossi ed i binder studio specifici.

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:

- Raccolta parametri vitali (frequenza cardiaca, temperatura corporea, pressione arteriosa e frequenza respiratoria) secondo come specificato dal protocollo di ricerca
- Raccolta peso e altezza del paziente
- esame obiettivo generale
- esame obiettivo neurologico
- esame obiettivo neurologico malattia-specifico (es. TMS)
- presa in carico del paziente per la durata del protocollo
- gestione del farmaco sperimentale
- somministrazione del farmaco sperimentale tramite via intratecale
- raccolta e valutazione dei parametri vitali
- esecuzione elettrocardiogramma secondo come specificato dal protocollo
- somministrazione di scale di valutazione: motoria, dell'umore, della qualità di vita e del suicidio
- valutazione degli esercizi svolti da paziente e caregiver tramite i forniti dispositivi elettronici
- compilazione cartella clinica e cartella elettronica eCRF studio specifica
- partecipazione a riunioni di aggiornamento relativo ai progetti di ricerca
- partecipazione alle visite di monitoraggio in presenza di CRA e/o dello sponsor.
- esecuzione prelievi come specificato dal protocollo sperimentale
- preparazione di farmaci sperimentali, come RO7234292 (RG6042)
- per tali motivi logistici e/o organizzativi si è deciso di affidare il compito della preparazione al medico neurologo.
- somministrazione intratecale di di farmaci sperimentali, come RO7234292 (RG6042)
- valutazione di eventi avversi durante l'infusione del farmaco
- controllo della gestione e lavorazione dei campioni (sangue intero, siero ematico, urine, liquido cefalorachidiano) per spedizione al laboratorio esterno;
- controllo e supervisione dell'esecuzione prelievi per esami protocollo-specifici
- controllo e supervisione del corretto procedimento di conservazione dei campioni che necessitano di lavorazione in "ciclo del freddo" (liquido cefalorachidiano)
- compilazione e aggiornamento della documentazione di accompagnamento prelievi per spedizione a laboratorio esterno;
- controllo e supervisione della preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inerente modulistica di accompagnamento
- certificazioni IATA e GCP.

La preparazione del farmaco necessita dei seguenti requisiti:

- qualsiasi membro del "site staff" può effettuarla;
- necessità di una preparazione asettica;
- deve essere effettuata in prossimità della somministrazione dello stesso farmaco per via intratecale (che avviene negli ambienti dedicati nella U.O.C. di Neurologia);
- necessità di uno stretto ed attento controllo della corrispondenza del codice seriale del farmaco su tutti i documenti della visita del protocollo;

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

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°7538 del 1/4/2021» 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 1/4/2021.

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 1/4/2021

Il Direttore dell'UOC Formazione, Ricerca
e Coordinamento amministrativo DAI
incaricato della presente procedura
dott.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. _____ .IVA _____ ,

in relazione all'Avviso di procedura comparativa per attribuzione incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo ad un 1 Medico con specializzazione in Neurologia, iscritto all'Albo, in possesso di partita IVA, con competenze specifiche ed esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito delle malattie neurogenetiche, in particolare Malattia di Huntington, a supporto dei progetti di sperimentazione clinica prot. *BN40423, BN40955, ENROLL-HD* in corso di svolgimento presso la UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Giovanni Ristori 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

Overo

- 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 _____