

Prot. Generale n° 3400

Roma, 07.02.2022

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER ATTRIBUZIONE DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO A PROFESSIONISTA ESPERTO, CON MATORATA ESPERIENZA NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, A SUPPORTO DELL'ATTIVAZIONE PRESSO IL SANT'ANDREA DI UNITA' CLINICA DI FASE I, AI SENSI DELLE DETERMINAZIONI AIFA N. 809/2015 E 451/2016

Vista la richiesta da parte del Direttore Generale, dott. Adriano Marcolongo dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea;

Visto il relativo Regolamento Aziendale di cui alle deliberazioni n. 38/2019 e n. 20/2020;
Verificata la sussistenza dei fondi di ricerca scientifica non a gravare sul SSN;

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

Una procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo a professionisti esperti in possesso di laurea magistrale in discipline scientifiche attinenti al campo della ricerca clinica, con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di sperimentazione clinica, da svolgersi presso la Direzione Sanitaria.

L'indizione di procedura comparativa è approvata con deliberazione n. 118 del 04/02/2022.

L'incarico avrà il seguente obiettivo:

- 1) Attivazione presso il Sant'Andrea di unità clinica di fase 1, ai sensi delle determinazioni AIFA n. 809/2015 e 451/2016;
- 2) Supporto all'attivazione e verifica dei requisiti minimi previsti dalla normativa e implementazioni delle attività necessarie per l'autocertificazione di conformità per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali di fase I presso la AOU Sant'Andrea.

L'obiettivo di cui sopra è da raggiungersi nel periodo di 6 mesi, prorogabili.

Coloro i quali, in possesso di laurea magistrale in discipline scientifiche attinenti al campo della ricerca clinica, con maturata e documentata esperienza nelle procedure regolatorie in materia di sperimentazione clinica, con attestato GCP e 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).

Ai fini dell'affidamento dell'incarico, saranno adeguatamente valutati titoli, esperienze conoscenze quali:

- master in sperimentazioni cliniche o equipollenti
- documentata esperienza nel settore delle sperimentazioni cliniche con particolare riferimento agli studi di Fase 1 (attività di monitoraggio, attività regolatorie e di gestione di studi clinici ecc...)
- buona conoscenza della lingua inglese

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, e in particolare di Clinical trial project manager con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di sperimentazione clinica.
- 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.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura di € 18.000,00, oltre un ulteriore 20% (€ 3.600,00) a saldo dell'attività e/o in seguito ad ispezione GCP AIFA.

La somma di cui sopra grava sullo specifico fondo all'uopo destinato derivante dai proventi delle sperimentazioni cliniche condotte presso AOU Sant'Andrea, che presenta la necessaria disponibilità.

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° 3600 del 07.02.2022*» 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 07.02.2022.

Le domande pervenute verranno valutate –per titoli e colloquio- da apposita Commissione nominata dall'AOU Sant'Andrea.

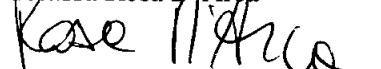
Si ricorda che l'incarico di cui al presente Avviso non dà luogo a rapporto di impiego ed è incompatibile con ogni rapporto di lavoro dipendente presso Enti Pubblici o Pubbliche Amministrazioni. La prestazione sarà espletata personalmente dal soggetto selezionato, in piena autonomia e senza vincoli di 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 07.02.2022

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. _____ P.IVA _____ ,

in relazione all'avviso di procedura comparativa per attribuzione di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo a professionisti esperti con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di sperimentazione clinica, a supporto dell'attivazione presso il Sant'Andrea di Unità clinica di Fase I, ai sensi delle determinazioni AIFA n. 809/2015 e 451/2016, 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'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 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 _____