

Prot. Generale n° 8850

Roma, 04.04.2022

**AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER
ATTRIBUZIONE INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI
LAVORO AUTONOMO A N. 1 STUDY COORDINATOR/DATA MANAGER, IN
POSSESSO DI LAUREA MAGISTRALE IN MANAGEMENT SANITARIO A SUPPORTO
DELLA UOC DI NEUROLOGIA DELL'AOU. SANT'ANDREA**

Vista la richiesta da parte del prof. Giovanni Ristori, avallata dal Direttore della UOC di Neurologia prof. Marco Salvetti dell'AOU 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 con la Manifestazione di Interesse con prot. 4111 del 07/03/2022, 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

A seguito di deliberazione n. 409 del 31/03/2022, una procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo per n. 1 Study Coordinator/ Data Manager, in possesso di Laurea Magistrale in Management Sanitario e titolare di partita IVA, con competenze specifiche ed esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito delle malattie neurologiche, a supporto dell'attività in corso di svolgimento presso la UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, Responsabile Scientifico prof. Giovanni Ristori.

L'incarico avrà l'obiettivo di seguire gli studi clinici sperimentali condotti presso la UOC di Neurologia del Sant'Andrea secondo le norme di buona pratica clinica (GCP), della Dichiarazione di Helsinki nel rispetto della normativa vigente e del protocollo di studio stesso. Tra i compiti principali l'incaricato dovrà:

- Coordinare lo staff del centro di sperimentazione per l'organizzazione delle visite previste dal protocollo;
- Conservare la documentazione e gestire l'Investigator Site File;
- Comunicare con il Comitato Etico in collaborazione con lo sponsor e lo sperimentatore principale;
- Conoscere la procedura di somministrazioni intratecali tramite le procedure e la strumentazione studio-specifica;
- Gestire la documentazione e la segnalazione di eventuali eventi avversi;
- Avere esperienza nel controllo della cartella clinica e nella compilazione della cartella elettronica eCRF studio-specifica;
- Controllare e revisionare le etichette delle provette per prelievi per la spedizione e l'analisi al laboratorio locale e/o esterno;
- Controllare la corretta esecuzione, il corretto timing, dei prelievi per esami protocollo-specifici;

- Controllare la raccolta e la conservazione di materiali biologici negli appositi spazi/freezer;
- Controllare e/o compilare la documentazione di accompagnamento prelievi per spedizione a laboratorio esterno;
- Supervisionare la preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inerente modulistica di accompagnamento;
- Avere certificazione GCP (*Good Clinical Practise*) per la gestione degli studi clinici secondo norma di legge;
- Controllare le procedure infermieristiche e mediche previste da protocollo studio specifico;
- Avere capacità di lavorare secondo buona pratica clinica;
- Avere 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;
- Conoscere le scale di valutazione della funzionalità motoria, della qualità di vita e del suicidio;
- Avere capacità di interpretare ed estrapolare informazioni utili dall'esame obiettivo generale, neurologico e rispetto ai parametri vitali per richieste studio specifiche;

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 24.000,00 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'AOU Sant'Andrea, gli obiettivi di cui sopra sono da raggiungersi entro 12 mesi.

Si specifica che l'attività regolata dal presente incarico non rientra nelle attività ordinarie di assistenza della scrivente AOU Sant'Andrea e pertanto non determinerà titolo per eventuali future strutturazioni.

Coloro i quali, **in possesso di Laurea Magistrale in Management Sanitario e titolari 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:

- Competenza ed esperienza pregressa nella partecipazione a riunioni di aggiornamento relative a progetti di ricerca
- Competenza ed esperienza pregressa nella partecipazione e gestione delle visite di monitoraggio in presenza di CRA e/o dello sponsor
- Competenza ed esperienza pregressa nella gestione e monitoraggio della logistica del farmaco sperimentale

- Competenza ed esperienza pregressa nel controllo e nella supervisione dell'esecuzione prelievi per esami protocollo-specifici
- Competenza ed esperienza pregressa nel controllo e nella supervisione della raccolta e conservazione di materiali biologici negli appositi spazi/freezer
- Competenza ed esperienza pregressa nella compilazione e nell'aggiornamento della documentazione di accompagnamento prelievi per spedizione al laboratorio esterno
- Competenza ed esperienza pregressa nel controllo e nella supervisione della preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inerente modulistica di accompagnamento
- Acquisizione certificazioni: IATA e GCP se non già possedute

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° **8850** del **04.04.2022**» 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 **04.04.2022**

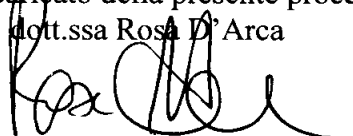
Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea.

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 **04.04.2022**

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 incarico individuale professionale con contratto di lavoro autonomo per n. 1 Study Coordinator/Data Manager, in possesso di Laurea Magistrale in Management Sanitario e titolare di partita IVA, a supporto delle sperimentazioni cliniche 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

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 _____