

**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 CON  
SPECIALIZZAZIONE IN PSICOLOGIA 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. Carlo Pozzilli 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 sul personale dipendente con la Manifestazione di Interesse con prot. 4349 del 09/03/2022, 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. 402 del 31/03/2022, una procedura comparativa per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo a Study Coordinator/Data Manager con specializzazione in Psicologia, iscritto all'Albo, in possesso di partita IVA, con maturata esperienza in Sperimentazioni Cliniche (studi di fase II, III e IV) in ambito Neurologico e condotti presso la UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Carlo Pozzilli indicando i seguenti obiettivi:

- *CONNECT\_109MS306: "Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, a dosi multiple, con controllo attivo, a gruppi paralleli, sulla sicurezza e l'efficacia di BG00012 nei bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni affetti da sclerosi multipla recidivante remittente, con estensione in aperto facoltativa";*
- *ENSAMBLE\_MA30143: "Studio in aperto, a singolo braccio, per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente in stadio iniziale";*
- *LIBERTO\_MN39158: "Studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIb/IV";*
- *MUSICALE\_MN39889: "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva";*
- *O'HAND\_WA40404: "Studio multicentrico di fase IIIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva";*
- *SAKURA MOON\_WN42349 "Studio multicentrico, a singolo braccio, in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di satralizumab in pazienti con disturbo dello spettro della neuromielite ottica (nmosd)";*

IA

Data la numerosità e la complessità dei progetti di ricerca, le prestazioni e il tempo che richiedono, si ricerca una figura altamente qualificata con maturata esperienza professionale nei trial clinici nella figura di study coordinator e neuropsicologo, che seguirà gli studi ed i pazienti lungo tutto il percorso dei progetti di ricerca, tale richiesta nasce dall'impossibilità di un affiancamento preliminare e dalla specificità delle competenze e attività previste.

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 in Psicologia e iscritto ad apposito Albo Professionale, in possesso di P.IVA**, fossero interessati al conferimento dell'incarico di cui sopra dovranno presentare domanda all'AOU 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 compilazione dei documenti specifici per la richiesta di parere di studi di tipo Profit e no-profit al Comitato Etico
- competenza ed esperienza pregressa nella compilazione e nella risoluzione di query di eCRF;
- esperienza nell'organizzazione e gestione monitoraggio con CRA on site;
- esperienza e pregressa competenza con i Protocolli di studio, gli Emendamenti, l'Investigator's Brochure;
- esperienza nell'organizzazione e gestione AUDIT on site;
- esperienza nella buona pratica clinica;
- certificazione di training di Good Clinical Practice (GCP);
- competenza ed esperienza pregressa nella somministrazione di batteria di test cognitivi;
- competenza ed esperienza pregressa nella somministrazione dei seguenti test e questionari e batterie neuropsicologici;
- capacità di lavorare in situazioni di stress, legate al costante rapporto con pazienti;
- capacità di e lavorare in équipe ed in stretto contatto con pazienti di età pediatrica e adulti e con i caregiver per il buono e corretto svolgimento del trial;

Le conoscenze, le abilità e la capacità sopra menzionate, mirano al corretto ed adeguato svolgimento delle seguenti attività cliniche richieste al collaboratore study coordinator e neuropsicologo per lo svolgimento dell'incarico:

- compilazione documenti specifici di studio per richiesta di parere al CE
- compilazione della cartella elettronica eCRF studio specifica
- programmazione delle visite studio specifiche
- programmazioni delle attività studio specifiche con coinvolgimento dei vari membri del team di ricerca

- presa in carico degli aspetti psicologici del paziente per la durata del protocollo
- somministrazione scale di valutazione neuropsicologica: cognitiva, dell'umore, del comportamento, della qualità della vita e del suicidio
- partecipazione a riunioni di aggiornamento relative ai progetti di ricerca
- partecipazione a eventuali Investigator meeting trial specifici
- acquisizione del certificato Good Clinical Practice, indispensabile per la partecipazione ai trial clinici.

Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'AOU Sant'Andrea.

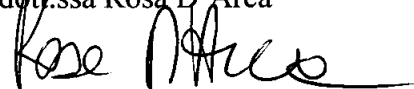
Le domande indirizzate a: «Azienda Ospedaliero-universitaria S. Andrea, U.O.C. Formazione, Ricerca e Coordinamento amministrativo DAI, Via di Grottarossa 1035, 00189, Roma, Domanda per Avviso di procedura comparativa per ricerca di personale prot. n° 8853 del 04.04.2022» dovranno essere presentate a mezzo raccomandata a.r., oppure inviate via pec all'indirizzo: [protocollo.generale@pec.ospedalesantandrea.it](mailto: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.

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'AOU 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. \_\_\_\_\_ IVA \_\_\_\_\_ ,  
in relazione all'Avviso di procedura comparativa per attribuzione incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo ad un 1 Study Coordinator/Data Manager con specializzazione in Psicologia, iscritto all'Albo, in possesso di partita IVA, con maturata esperienza in Sperimentazioni Cliniche (studi di fase II, III e IV) in ambito Neurologico e condotti presso la UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Carlo Pozzilli 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 \_\_\_\_\_