

Prot. Generale n° 16337

Roma, 07/07/2022

**AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA, PER TITOLI E COLLOQUIO PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE DI LAVORO AUTONOMO, CON PARTITA IVA, RIVOLTA A LAUREATI IN FARMACIA O LAUREA EQUIPOLLENTE, A SUPPORTO DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO DELL'UNIVERSITÀ SAPIENZA - UFFICIO LOCALE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, PRESSO LA UOS SERVIZIO DI RICERCA CLINICA (CTC).**

Vista la richiesta da parte del Direttore della UOC Formazione, Ricerca e coord. amm.vo DAI dott.ssa R. D'Arca dell'AOU 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' INDETTA, 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 in Farmacia o laurea equipollente, a supporto della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico dell'Università Sapienza - Ufficio Locale Sperimentazioni Cliniche, presso la UOS Servizio di Ricerca Clinica (CTC).

L'indizione di procedura comparativa è approvata con deliberazione n. 778 del 07/07/2022.

L'incarico, della durata di 12 mesi, avrà i seguenti obiettivi:

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

- Collaborazione con la Direzione Sanitaria e la UOC Farmacia relativamente alla verifica della fattibilità locale per gli studi no profit;
- Supporto tecnico-scientifico agli sperimentatori per la definizione della natura dello studio in termini regolatori secondo la normativa applicata alle sperimentazioni cliniche e ai Comitati Etici come previsto dai D.L 211/2000, D.M n. 51/2007, D.L 200/2007 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 Linee guida per la classificazione e la conduzione degli Studi osservazionali;
- Supporto agli sperimentatori Sant'Andrea nella compilazione del documento di valutazione dei costi (scheda finanziaria dello studio) degli studi e degli emendamenti sostanziali da presentare al Comitato Etico;
- Istruttoria della documentazione degli studi e degli emendamenti sostanziali afferenti al Sant'Andrea ed eventuale richiesta di integrazione della documentazione finalizzata alla presentazione al Comitato Etico Sapienza, in accordo con la normativa vigente oltre che sulla base delle check-list aziendali e dell'applicativo CE Sapienza;
- Inserimento nell'applicativo del CE Sapienza della documentazione relativa agli studi e agli emendamenti sostanziali validati,
- Trasmissione dei pareri di studi ed emendamenti sostanziali attraverso la piattaforma nazionale dell'Osservatorio sulle Sperimentazioni cliniche dell'AIFA (OsSC);
- Rapporti con Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) e Sperimentatori durante l'intero svolgimento della fase di istruttoria;
- Collaborazione con gli uffici amministrativi dell'Azienda relativamente alle convenzioni economiche relative agli studi clinici;
- Attività istruttoria per la valutazione da parte del Comitato Etico Sapienza delle richieste di "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (usi compassionevoli /expanded access),

come previsto dal D.M. 7/9/2017.

- Supporto per le attività richieste per l'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC) AIFA per l'Azienda OU Sant'Andrea quale Promotore Non commerciale di sperimentazioni cliniche con medicinale in accordo al DM 21/12/2007;
- Validazione preliminare, finalizzata alla presentazione al Comitato Etico Sapienza, della documentazione degli studi e degli emendamenti afferenti al Sant'Andrea, in accordo con la normativa vigente, sulla base delle *Check List* aziendali e dell'applicativo CE Sapienza;
- Verifica preliminare della fattibilità locale con particolare attenzione alla sostenibilità da parte della Azienda Sant'Andrea dei costi dei farmaci utilizzati al di fuori dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ovvero delle indicazioni approvate, dei dispositivi medici e dei reagenti e diagnostici per fini di ricerca, in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera Sant'Andrea;
- Coordinamento con la Farmacia Sant'Andrea a supporto della gestione del farmaco sperimentale;
- Partecipazione alle sedute del Comitato Etico Università Sapienza.
- Collaborazione con il STS del CE Sapienza per la sottomissione degli studi secondo il Regolamento (EU) n. 536/2014.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di € 28.000,00, gravante sullo specifico fondo esclusivamente destinato alle spese del Comitato Etico e della Segreteria Tecnico Scientifica, costituito ai sensi del D.M. 2006 e della determina regionale n. GU00797 del 3/2/2015, punto 3.

Coloro i quali, in possesso di laurea in Farmacia o laurea equipollente, 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, 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) 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 Farmacia o laurea equipollente;
- Progressiva 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 di GCP.

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

- Buona 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 Promotore non commerciale;
- 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° 16337 del 07/07/2022» 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 07/07/2022

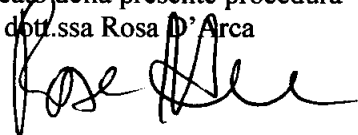
Le domande pervenute verranno valutate –per titoli- da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea in quanto vista l'attuale situazione di emergenza Covid-19 non permette un libero accesso presso l'Azienda Ospedaliera.

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 07/07/2022

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 in possesso di laurea in Farmacia o laurea  
equipollente, a supporto della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico dell'Università  
Sapienza - Ufficio Locale Sperimentazioni Cliniche, presso la UOS Servizio di Ricerca Clinica (CTC) 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 attestata 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 \_\_\_\_\_