

Prot. Generale n° 3372

Roma, 17/02/2025

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER ATTRIBUZIONE INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO A N. 1 STUDY COORDINATOR IN POSSESSO DI LAUREA IN SCIENZE BIOLOGICHE DELL'ALIMENTAZIONE E NUTRIZIONE UMANA ISCRITTO ALL'ORDINE DEI BIOLOGI IN POSSESSO DI P. IVA, A SUPPORTO DEGLI STUDI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA NELL'AMBITO DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN CORSO PRESSO LA UOC NEUROLOGIA DELL'AOU SANT'ANDREA, SOTTO LA RESPONSABILITÀ DEL PROF. GIOVANNI RISTORI

Vista la richiesta da parte del prof. Giovanni Ristori, avallato dal Direttore della UOC di Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, prof. Marco Salvetti;

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. 1578 del 30/01/2025, 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'INDETТА

A seguito di deliberazione n. 229 del 13/02/2025, una procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo per n. 1 Study Coordinator in possesso di Laurea in Scienze biologiche dell'Alimentazione e Nutrizione umana iscritto all'Ordine dei Biologi in possesso di P. Iva, a supporto degli studi di sperimentazione clinica nell'ambito della Sclerosi Multipla in corso presso la UOC Neurologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Giovanni Ristori. Importo complessivo lordo € 21.000,00, gravante sui fondi delle sperimentazioni cliniche condotte presso la citata UOC e non sui fondi del SSR.

L'incarico avrà l'obiettivo di supportare l'effettuazione degli studi clinici sperimentali condotti presso la UOC di Neurologia del Sant'Andrea con particolare riguardo delle 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:

- compilazione documenti specifici di studi clinici
- 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
- partecipazione a riunioni di aggiornamento relative ai progetti di ricerca
- partecipazione a eventuali Investigator meeting trial specifici
- acquisizione del certificato Good Clinical Practice, e del certificato del C-SSRS, indispensabili per la partecipazione ai trial clinici.
- Supporto ai vari professionisti del team di ricerca in merito alle attività regolatorie e amministrative (GCP, GDPR, circolari AIFA, normative specifiche) legate all'attività di sperimentazione clinica
- Supportare lo Sperimentatore principale nel Predisporre la documentazione necessaria all'approvazione da parte del comitato Etico locale per la sperimentazione clinica, secondo le check list locali e le GCP

- Supportare il Responsabile Scientifico per la raccolta dei dati relativi ai pazienti arruolati nelle varie fasi: screening, terapia e follow-up e trasmetterli regolarmente al Promotore tramite inserimento nella scheda raccolta dati (Case Report Form);
- Inviare al Promotore o a Laboratori centralizzati da questo designati il materiale richiesto e i referti anonimi dei pazienti;
- presa in carico degli aspetti nutrizionali del paziente per la durata del protocollo
- valutazione dello stato nutrizionale
- valutazione della composizione corporea
- raccolta misure antropometriche
- somministrazione dei questionari studio-specifici
- elaborazione dei dati di ricerca raccolti

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di **€ 21.000,00** 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, **laurea in Scienze biologiche dell'Alimentazione e della Nutrizione umana, iscritto all'Ordine dei Biologi, 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) Avere esperienza nella sperimentazione clinica
- g) 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 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;
- Capacità di lavorare in situazioni di stress, legate al costante rapporto con pazienti;
- Capacità di 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;
- Certificazione di training di Good Clinical Practice (GCP);

- Capacità ed esperienza pregressa nella presa in carico degli aspetti nutrizionali dei pazienti con sclerosi multipla
- Conoscenza e padronanza dei piani dietetici maggiormente utilizzati nella sclerosi multipla
- Pregressa esperienza nella stesura di progetti di ricerca nell'ambito della biologia nutrizionista in pazienti con sclerosi multipla
- Capacità ed esperienza pregressa nel processo di presentazione e di firma del Consenso Informato
- Capacità ed esperienza pregressa nella valutazione dello stato nutrizionale del paziente
- Capacità ed esperienza pregressa nella valutazione della composizione corporea
- Capacità ed esperienza pregressa nella raccolta delle misure antropometriche del paziente
- Capacità ed esperienza pregressa nella correzione dei questionari e nella standardizzazione dei punteggi ottenuti
- Capacità ed esperienza pregressa nell'elaborazione di piani nutrizionali adeguati a pazienti con sclerosi multipla
- Discreta padronanza della lingua inglese
- Buona padronanza della terminologia tecnica relativa ai trial clinici

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, UOS Servizio per la Ricerca Clinica, Via di Grottarossa 1035, 00189, Roma, Domanda per Avviso di procedura comparativa per ricerca di personale prot. n° 3372 del 17/02/2025*» 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'AOU S. Andrea, via di Grottarossa, 1035, - 00189 Roma, entro 10 gg dalla pubblicazione del presente Avviso sul sito internet dell'Azienda, avvenuta il 17/02/2025.

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'UOS Servizio per la Ricerca Clinica dell'AOU Sant'Andrea sig.ra Annabella Miani tel. 0633775616.

Data 17/02/2025

Originale firmato agli atti d'ufficio
Il Direttore UOS Servizi Ricerca Clinica
incaricato della presente procedura
prof. Giovanni Ristori

Allegato A

Al Direttore Generale f.f.
Azienda Ospedaliero-universitaria
S. Andrea dott. Daniele Aguzzi
Via di Grottarossa, 1035/1039
00189 Roma

I...sottoscritt.. _____ ,
nat.. a _____ prov. () II _____ e residente a
_____.via _____, C. F. _____ P.IVA _____ ,

in relazione all'Avviso di procedura comparativa per attribuzione incarico libero professionale con
contratto di lavoro autonomo per n. 1 Study Coordinator in possesso di Laurea in Scienze biologiche
dell'alimentazione e nutrizione umana iscritto all'Albo professionale dei Biologi, a supporto delle
sperimentazioni cliniche nell'ambito della Sclerosi Multipla in corso presso la UOC Neurologia
dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Giovanni Ristori. Importo complessivo lordo
€ 21.000,00, gravante sui fondi delle sperimentazioni cliniche condotte presso la citata UOC e non
sui fondi del SSR, 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 _____