

Prot. Generale n° 3377

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 INFERMIERISTICHE, ISCRITTO AD ALBO PROFESSIONALE ED IN POSSESSO DI PARTITA IVA A SUPPORTO DELLA UOC NEUROLOGIA DELL'AOU SANT'ANDREA.

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. 1579 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'INDETTA

A seguito di deliberazione n. 238 del 14/02/2025, 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 Infermieristiche e master o corso di perfezionamento universitario in *“ricerca clinica/assistente alla ricerca clinica”*, iscritto all'Albo professionale, in possesso di Partita Iva, con competenze specifiche ed esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito della sclerosi multipla. Importo complessivo comprensivo di oneri ed Iva € 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. L'infermiere di ricerca inoltre deve avere una conoscenza scientifica specifica dei protocolli trattati, così da riuscire a educare il paziente e i suoi caregiver al corretto svolgimento delle diverse attività di studio.

Quindi deve conoscere specificatamente:

- Patologia e protocollo;
- tempistiche di ogni assessment per ogni specifica visita;
- identificare il paziente con il rispettivo codice di studio ed eventuali caregiver;
- terapia sperimentale (dosaggi, frequenza e vie di somministrazione);
- allestimento del farmaco;
- Reazione avverse correlate al trattamento sperimentale;
- Processamento ed invio dei campioni biologici presso laboratori esterni centralizzati (possesso della certificazione IATA);
- Riconoscere e riportare Eventi Avversi Seri in documentazione studio specifica;
- Raccolta dati accurata, sicura ed anonimizzata;

- Coinvolgimento diretto con i Clinical Research Assistant (CRA).

Il corrispettivo totale lordo 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, in possesso di **Laurea in Scienze Infermieristiche e Master o corso di perfezionamento universitario in “Ricerca Clinica/Assistente alla Ricerca Clinica”, con iscrizione ad Albo professionale ed 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
- h) Essere in possesso di una formazione specifica di un corso di perfezionamento e/o un master universitario in “Ricerca Clinica/Assistente alla ricerca clinica” o titolo equipollente

Ai fini dell'affidamento dell'incarico saranno adeguatamente valutate le seguenti esperienze e conoscenze:

- 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 gruppo di ricerca
- partecipazione a riunioni di aggiornamento relative ai progetti di ricerca
- partecipazione a eventuali Investigator meeting trial specifici
- 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;
- somministrazione e monitoraggio di farmaci sperimentali, come ocrelizumab, ponesimod, Tysabri ecc;
- trattamento dei farmaci sperimentali dell'SM, con relative conoscenze dei benefici e dei rischi;
- gestione di eventuali eventi avversi peri e post-infusionali;

- trattamento e monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco sperimentale ocrelizumab (reazioni allergiche);
- raccolta dei parametri vitali (frequenza cardiaca, temperatura corporea, pressione arteriosa e frequenza respiratoria) prima e dopo la somministrazione del farmaco e/o come previsto dai protocolli sperimentali e/o richiesto dal medico responsabile;
- esecuzione prelievi secondo protocollo sperimentale;
- preparazione e somministrazione della terapia a seguito di verifica del medico responsabile dello studio clinico;
- controllo e revisione della terapia (fino ad un massimo di 8 ore di monitoraggio);
- gestione e lavorazione dei campioni (sangue intero, siero ematico e urine con e senza centrifuga) per spedizione al laboratorio esterno;
- raccolta e conservazione di materiali biologici negli appositi spazi/freezer;
- compilazione e aggiornamento della documentazione di accompagnamento prelievi per spedizione a laboratorio esterno;
- preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inerente modulistica di accompagnamento;
- Certificazione GCP (*Good Clinical Practice*) per la gestione degli studi clinici secondo norma di legge;
- certificazione IATA (per la spedizione di campioni biologici secondo norma di legge);
- buone capacità empatiche con il paziente;
- esecuzione elettrocardiogramma;
- capacità di addestrare il paziente sul corretto utilizzo di dispositivi auto-iniettivi (satralizumab);
- preparazione del materiale per l'esecuzione degli esami diagnostici;
- corretto stoccaggio dei kit di laboratorio (provette, pipette requisition form ecc.)
- capacità di lavorare secondo buona pratica clinica
- capacità di lavorare in situazioni di stress, legate al costante rapporto con pazienti;
- competenza ed esperienza pregressa nella compilazione e nella risoluzione di query di eCRF;
- esperienza nell'organizzazione e gestione monitoraggio con CRA on site;
- esperienza nell'organizzazione e gestione AUDIT on site.

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° 3377 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. () Il _____ 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 Infermieristiche e master o corso di perfezionamento universitario in "*ricerca clinica/assistente alla ricerca clinica*", iscritto all'Albo professionale, in possesso di Partita Iva, con competenze specifiche ed esperienza pregressa nei trial clinici nell'ambito della sclerosi multipla. Importo complessivo comprensivo di oneri ed Iva € 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'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 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 autenticazione 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 _____