

Prot. Generale n° 8960

Roma, 24/04/2025

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER ATTRIBUZIONE DI UN INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO RIVOLTO A LAUREATI IN DISCIPLINE MEDICO-SCIENTIFICHE CHE COMPRENDONO CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE, CHIMICA, BIOLOGIA E BIOTECNOLOGIE MEDICHE E FARMACEUTICHE, IN POSSESSO DI PARTITA IVA, PER LE ESIGENZE DELLA UOS SERVIZIO PER LA RICERCA CLINICA A SUPPORTO DI TUTTI GLI STUDI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA IN CORSO PRESSO L'AOU SANT'ANDREA.

Vista la richiesta da parte del prof. Giovanni Ristori, Direttore della UOS Servizio per la Ricerca Clinica 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. 5127 del 01/04/2025, non sono emerse disponibilità ovvero competenze adeguate a far fronte alle esigenze rappresentate dalla UOS Servizio per la Ricerca Clinica;

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. 577 del 23/04/2025, una procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo rivolto a laureati in discipline medico-scientifiche che comprendono Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Chimica, Biologia e Biotecnologie mediche e farmaceutiche, in possesso di Partita IVA con esperienza professionale come componente Tecnico di Segreteria di Comitato Etico, a supporto di tutti gli studi di sperimentazione clinica in corso presso l'AOU Sant'Andrea. Importo complessivo € 30.000,00 comprensivi di oneri ed iva gravante sul conto economico n. 502011604990 aut. 2000, che presenta la necessaria disponibilità e non sui fondi del SSR.

L'incarico per la durata di 12 mesi avrà i seguenti obiettivi:

- Supporto tecnico-scientifico agli sperimentatori per la definizione della natura dello studio in termini regolatori secondo la normativa applicabile alle sperimentazioni cliniche e ai Comitati Etici come previsto dai D.L 211/2000, D.M n. 51/2007, D.L 200/2007 e dalle Linee Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci;
- Supporto agli sperimentatori dell'AOU Sant'Andrea nella compilazione del documento di fattibilità locale per la corretta valutazione dei costi (scheda finanziaria) degli studi da presentare al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1;
- Istruttoria e validazione della documentazione degli studi e degli emendamenti sostanziali di cui il Sant'Andrea è Centro Coordinatore ed eventuale richiesta di integrazione della documentazione finalizzata alla presentazione al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, in accordo con la normativa vigente oltre che sulla base delle *check-list* aziendali e dell'applicativo Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1;
- Inserimento nell'applicativo del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 della documentazione relativa agli studi e agli emendamenti sostanziali;
- 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 no-profit;

- Registrazione ed inserimento nella piattaforma RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA degli studi osservazionali farmacologici no-profit promossi dall'AOU Sant'Andrea con ruolo di Promotore richiedente
- 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;
- Istruttoria studi no-profit provenienti dal portale CTIS (Clinical Trials Information System) secondo le procedure dettate dal Regolamento Europeo 536/2014;
- Verifica della documentazione di fattibilità locale e scheda finanziaria di studi no-profit presso l'AOU Sant'Andrea approvati da altri Comitati Etici Territoriali (Regolamento UE n. 536/2014 e Decreto del 30.01.2023-Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali).

Il corrispettivo totale lordo per l'incarico è fissato nella misura massima di € **30.000,00** compresi di oneri ed iva, non gravante sul SSR ma sullo specifico fondo dedicato ed approvato da quest'AOU Sant'Andrea con deliberazione n. 823/2024 Regolamento REG/919/38, che stabilisce le modalità di gestione dell'overhead aziendale, costituito dal 25% dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche profit, nonché dalle quote corrisposte dai promotori a titolo di start-up fees amministrative, percepite da quest'azienda per il supporto alla UOS Servizio per la Ricerca Clinica.

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 discipline medico-scientifiche che comprendono Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Chimica, Biologia e Biotecnologie mediche e farmaceutiche, titolari di partita 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:

- Essere in possesso della cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea;
- Godere dei diritti civili e politici;
- 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;
- Essere a conoscenza di non essere sottoposto a procedimenti penali;
- Essere in possesso di Laurea in una delle seguenti discipline: Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Chimica, Biologia, Biotecnologie mediche e farmaceutiche.
- Avere esperienza nella sperimentazione clinica
- 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:

- 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 RSO (Registro studi osservazionali);
- Altre esperienze ed attività connesse con l'incarico posto a selezione.
- Pregressa e documentata esperienza professionale di almeno 5 anni come componente Tecnico di Segreteria di Comitato Etico;
- Attestato di GCP.

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° 8960 del 24/04/2025» 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 24/04/2025.

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 24/04/2025

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

Allegato A

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-universitaria
S. Andrea dott.ssa Francesca Milito
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 rivolto a laureati in discipline medico-scientifiche che comprendono Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Chimica, Biologia e Biotecnologie mediche e farmaceutiche, in possesso di Partita IVA, a supporto della UOS Servizio per la Ricerca Clinica per le attività connesse agli studi di sperimentazione clinica in corso presso l'AOU Sant'Andrea. Importo complessivo € 30.000,00 comprensivi di oneri ed iva non gravante sui fondi del SSR, di cui al protocollo generale n. 8960 del 24/04/2025.

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 _____