

Prot. Generale n° 1649

Roma, 21.01.2026

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER ATTRIBUZIONE INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO AD UNO STUDY COORDINATOR IN POSSESSO DI LAUREA IN SCIENZE INFERNIERISTICHE 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, A SUPPORTO DEGLI STUDI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA IN CORSO PRESSO LA UOC CARDIOLOGIA DELL'AOU SANT'ANDREA, SOTTO LA RESPONSABILITÀ DEL PROF. TOCCI E PROF.SSA MUSUMECI.

Vista la richiesta da parte del prof. Tocci e prof.ssa Musumeci Dirigenti Medici della UOC di Cardiologia 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. 15959 del 06/11/2025, non sono emerse competenze adeguate a far fronte alle esigenze rappresentate dalla UOC di Cardiologia;

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. 60 del 15/01/2026, 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", con iscrizione ad Albo professionale ed in possesso di P.IVA, a supporto degli studi di sperimentazione clinica prot. CTQJ230A12301E1, prot. J20-MC-EKBG, prot. ALXN2220-ATTR-CM310, prot. ALXN2220-ATTRCM-301 e prot. CY6022 in corso presso la UOC Cardiologia dell'AOU Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Tocci e prof.ssa Musumeci;

L'incarico avrà i seguenti obiettivi specifici per ciascuno dei seguenti protocolli di ricerca:

- 1) Valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del farmaco pelacarsen (TQJ230) pazienti che hanno completato lo studio clinico randomizzato Lp(a)HORIZON trial
- 2) Valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del farmaco muvalaplin sulla riduzione del rischio di eventi cardiovascolari acuti in pazienti con elevati livelli sierici di lipoproteina (a) inclusi nello studio MOVE-Lp(a)

Data la numerosità e la complessità dei progetti di ricerca, si richiede pertanto una figura qualificata con pregressa esperienza professionale negli studi clinici come Coordinatore di Ricerca Clinica e Study Nurse, possibilmente nell'ambito della Cardiologia; si valuterà dunque competenza, esperienza pregressa e capacità di svolgimento delle seguenti prestazioni, per garantire il raggiungimento degli obiettivi previsto dai protocolli di ricerca clinica:

- compilazione dei documenti specifici per ciascuno studio
- 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 studio 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 e preparazione dei farmaci sperimentali;
- trattamento dei farmaci sperimentali, con relative conoscenze dei benefici e dei rischi;
- gestione di eventuali eventi avversi peri e post-somministrazione dei farmaci sperimentali;
- trattamento e monitoraggio degli effetti collaterali a breve termine del farmaco sperimentale (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 (laboratorio centralizzato);
- raccolta e conservazione di materiali biologici negli appositi spazi/freezer;
- compilazione e aggiornamento della documentazione di accompagnaggio prelievi per spedizione a laboratorio esterno;
- preparazione e consegna pacco con materiale biologico al corriere di riferimento e inherente modulistica di accompagnaggio;
- 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 dell'elettrocardiogramma di base (12 derivazioni);
- misurazione della pressione arteriosa clinica;
- esecuzione del monitoraggio della pressione arteriosa delle 24 ore;
- capacità di addestrare il paziente sul corretto utilizzo dei dispositivi auto-iniettivi;
- capacità di addestrare il paziente sul corretto utilizzo dei misuratori per la pressione arteriosa domiciliare;
- preparazione del materiale per l'esecuzione degli esami diagnostici;
- corretto stoccaggio dei kit di laboratorio (promette, 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 al centro;
- esperienza nell'organizzazione e gestione AUDIT al centro.

Per garantire inoltre un corretto svolgimento dello studio, l'Infermiere di ricerca 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:

- la patologia;
- il protocollo;

- le tempistiche di ogni assessment per ogni specifica visita;
- il paziente con il rispettivo codice di studio ed eventuali caregiver;
- la 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;
- Involgimento diretto con i *Clinical Research Assistant (CRA)*.

Il corrispettivo totale lordo per detto incarico è fissato nella misura massima di **€ 24.295,59** compresi eventuali oneri, gravante sui fondi di ricerca a disposizione della UOC di Cardiologia 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

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, Centro per la Ricerca Clinica, Via di Grottarossa 1035, 00189, Roma, Domanda per Avviso di procedura comparativa per ricerca di personale prot. n° 1449 del 21.01.26*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 21. 01. 2026

Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'AOU 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 al presente Avviso, potranno essere richieste all'ufficio Centro per la Ricerca Clinica dell'AOU Sant'Andrea tel. 0633775616.

Data 21. 01. 2026

Originale firmato agli atti d'ufficio
Il Coordinatore Centro per la 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. () 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
Infermieristiche, iscritto ad Albo degli infermieri ed in possesso di partita IVA, a supporto degli studi
di sperimentazione clinica prot. CTQJ230A12301E1, prot. J20-MC-EKBG, prot. ALXN2220-ATTR-
CM310, prot. ALXN2220-ATTRCM-301 e prot. CY6022 in corso presso la UOC Cardiologia dell'AOU
Sant'Andrea, sotto la responsabilità del prof. Tocci e prof.ssa Musumeci, 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 _____