

Prot. Generale n° **16236**

Roma, **04.07.2023**

AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER ATTRIBUZIONE INCARICO LIBERO PROFESSIONALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO A N. 1 PROFESSIONISTA ESPERTO IN POSSESSO DI LAUREA MAGISTRALE IN DISCIPLINE SCIENTIFICHE, CON MATURATA ESPERIENZA NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, A SUPPORTO DELL'ATTIVAZIONE PRESSO L'AOU SANT'ANDREA DI UNITÀ CLINICA DI FASE I, AI SENSI DELLE DETERMINAZIONI AIFA N. 809/2015 E 451/2016

Vista la richiesta da parte del prof. Giovanni Ristori UOS Servizio 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. 6424 del 15/05/2023, non sono emerse disponibilità ovvero competenze adeguate a far fronte alle esigenze rappresentate dalla UOS Servizio 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. 673 del 20/06/2023, una procedura comparativa per il conferimento di un incarico libero professionale con contratto di lavoro autonomo per n. 1 professionista esperto in possesso di laurea magistrale in discipline scientifiche, con partita IVA, con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di sperimentazione clinica, a supporto dell'attivazione presso l'AOU Sant'Andrea di Unità di Fase I, ai sensi delle determinazioni AIFA n.809/2015 e 451/2016.

L'incarico avrà il seguente obiettivo da raggiungersi entro 12 mesi:

- 1) Attivazione presso il Sant'Andrea di unità clinica di fase 1, ai sensi delle determinazioni AIFA n. 809/2015 e 451/2016;
- 2) Supporto all'attivazione e verifica dei requisiti minimi previsti dalla normativa e implementazioni delle attività necessarie per l'autocertificazione di conformità per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali di Fase I presso la AOU Sant'Andrea.
- 3) Supporto per le attività della UOS Servizio Ricerca Clinica, recentemente costituita, per le funzioni previste nell'Atto Aziendale.

Il corrispettivo totale lordo per ciascun incarico è fissato nella misura massima di € 24.000,00 compresi eventuali oneri, gravante sullo specifico fondo all'uopo destinato derivante dai proventi delle sperimentazioni cliniche condotte presso AOU Sant'Andrea, che presenta la necessaria disponibilità.

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 magistrale in discipline scientifiche attinenti al campo della ricerca clinica, con maturata e documentata esperienza nelle procedure regolatorie in materia di sperimentazione clinica e titolari 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 di Partita Iva;
- f) Essere in possesso del requisito della particolare e comprovata specializzazione strettamente correlata al contenuto della prestazione richiesta, e in particolare di Clinical trial project manager con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di 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:

- master in sperimentazioni cliniche o equipollenti
- documentata esperienza nel settore delle sperimentazioni cliniche con particolare riferimento agli studi di Fase 1 (attività di monitoraggio, attività regolatorie e di gestione di studi clinici ecc...)
- buona conoscenza della lingua inglese
- attestato 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° 14236 del 04.07.23*» 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 **04.07.2023**.

Le domande pervenute verranno valutate da apposita Commissione nominata dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Sant'Andrea.

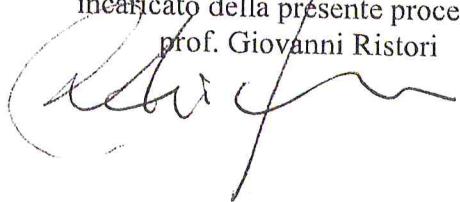
Si ricorda che l'incarico di cui al presente Avviso non dà luogo a rapporto di impiego ed è incompatibile con ogni rapporto di lavoro dipendente presso Enti Pubblici o Pubbliche Amministrazioni. La prestazione sarà espletata personalmente dal soggetto selezionato, in piena

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 al presente Avviso, potranno essere richieste all'UOS Servizio per la Ricerca Clinica dell'AOU Sant'Andrea sig.ra Annabella Miani tel. 0633775616.

Data 04.07.2023

Il Direttore UOS
Servizio per la Ricerca Clinica
incaricato della presente procedura
prof. Giovanni Ristori



Allegato A

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero-universitaria
S. Andrea dott.ssa Daniela Donetti
Via di Grottarossa, 1035/1039
00189 Roma

I...sottoscritto.. _____ ,
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 con maturata esperienza nelle procedure autorizzative in materia di sperimentazione clinica, a supporto dell'attivazione presso il Sant'Andrea di Unità clinica di Fase I, ai sensi delle determinazioni AIFA n. 809/2015 e 451/2016, di cui al protocollo generale n. _____ del _____.

CHIEDE

di essere ammesso.. 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 cittadino.....);
- 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*);

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 _____