

SP n. 8

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI LAVORO AUTONOMO PROFESSIONALE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR E RELATIVA FORMAZIONE DI UNA FIGURA INTERNA DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE 1 CONDOTTI IN ISTITUTO ai sensi del Decreto 15 novembre 2011 del Ministero della Salute.

VISTO

- l'articolo 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001, modificato dal decreto legislativo n. 75 del 2017 (Decreto Madia).
- il Regolamento Aziendale sulle procedure selettive adottato con deliberazione n. 972 del 23 novembre 2017;
- la disponibilità dei fondi "5x 1000 2015 IRE e 5x 100 2015 ISG" dei quali sono responsabili il Direttore Scientifico IRE e il Direttore Scientifico ISG;

CONSIDERATA

- l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno dell'Istituti Fisioterapici Ospitalieri";

È INDETTA

una procedura di valutazione comparativa per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo di per lo svolgimento della seguente attività:

- Attività di Auditor nel percorso di autocertificazione per Studi di Fase 1 dei Laboratori di Anatomia Patologica IRE, Istopatologia Cutanea ISG e Patologia clinica e Microbiologia ISG;
- Almeno 20 giornate di Audit sugli studi di fase 1;
- Formazione nella strutturazione del Clinical Trials Quality Team per l'autocertificazione degli IFO per le sperimentazioni di Fase 1 NO Profit
- Audit di sistema per le UUOO coinvolte nella certificazione AIFA di Fase 1 e Audit sugli studi sperimentali di fase 1, almeno 1 audit/anno/studio per le sperimentazioni profit e almeno 1 audit su sperimentazioni no profit;
- Formazione sulla valutazione degli studi sperimentali, secondo le Linee Guida EMA, ICH GCP R2(E6), Dlgs 211/2003, Dlgs 200/2007 e per la preparazione delle informazioni da inserire nel consenso informato secondo le Linee Guida Europee sul Summary of Clinical Trial Results for Laypersons

Responsabili Progetto: Direttore Scientifico IRE - Direttore Scientifico ISG

Sede di Riferimento: Istituti Fisioterapici Ospitalieri

Fondo: 5x 1000 2015 IRE (2/3) - 5x1000 2015 ISG (1/3)

Titoli di studio o accademici:

- diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;
- possesso di partita IVA e iscrizione all'albo

Competenze ed Esperienze:

Almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:

- 1) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
- 2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
- 3) GCP;
- 4) farmacovigilanza;
- 5) compiti dell'Auditor:

almeno 60 audit compiuti nell'ultimo anno in Centri di fase 1;

Durata dell'incarico: L'attività oggetto della collaborazione avrà decorrenza dal primo giorno utile immediatamente successivo alla data di adozione del provvedimento, da individuarsi in ogni caso nel 1° o nel 16° giorno di ciascun mese, e per 12 mesi.

Compenso: La spesa complessiva per la durata dell'incarico sarà pari a € 25.000,00 Iva e Rivalsa inclusa se dovuta, da corrispondere in ratei mensili posticipati e previa emissione di apposita fattura elettronica.

REQUISITI GENERALI:

1. essere cittadino italiano o di uno dei Paesi della Comunità Europea o di essere in regola con le vigenti norme in materia di soggiorno nel territorio italiano, nel caso di possesso di cittadinanza di Stato extracomunitaria;
2. essere nel pieno godimento 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;

Tutti i requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nell'avviso di selezione per la presentazione della domanda di ammissione.

I candidati devono presentare domanda entro le ore 12.00 del quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione del presente bando di concorso. La domanda deve essere spedita tramite:

- PEC al seguente indirizzo sar@cert.ifo.it;
- a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda (dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 12,00), att.ne Ufficio SAR;
- per posta, a mezzo di raccomandata A.R. a: Ufficio Protocollo – att.ne Ufficio SAR- Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, purché pervenga all'Azienda, a pena di esclusione, entro le ore 12, del 15° giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso.

Qualunque sia la modalità di presentazione della candidatura, nell'oggetto della mail o sulla busta di trasmissione, **occorre indicare il numero e la data** di selezione pubblica alla quale s'intende partecipare.

Qualora le indicazioni del recapito dell'interessato fossero mancanti, inesatte o non aggiornate, l'Istituto non assume alcuna responsabilità per il mancato recapito di eventuali comunicazioni.

L'Avviso sarà pubblicato, sul sito istituzionale www.ifo.it alla sezione "amministrazione trasparente - bandi di concorso – bandi su progetti di ricerca", e sul sito Concorsi.it.

Alla domanda di partecipazione alla Selezione Pubblica dovranno essere allegati:

- a) curriculum vitae da predisporre esclusivamente in formato europeo corredato di autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del D. L. 30 giugno 2003 n. 196 e dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 e 47 D.P.R. 445/2000);
- b) copia del documento d'identità;
- c) dichiarazione sostitutiva secondo lo schema contenuto nel sito IFO (Allegato 1);

Saranno inoltre esclusi dal bando i candidati:

- 1) che non siano in possesso di tutti i requisiti prescritti dal presente avviso;
- 2) che abbiano prodotto la domanda oltre il termine perentorio indicato nel bando di selezione pubblica;
- 3) che non abbiano allegato alla domanda le dichiarazioni sostitutive comprovanti i requisiti previsti per la partecipazione al presente avviso.
- 4) che non abbiano allegato alla domanda copia fotostatica del documento di identità in corso di validità;

5) che non abbiano indicato nell'oggetto il numero e la data di pubblicazione del bando di selezione alla quale s'intende partecipare.

Le domande e la documentazione presentate saranno valutate da un'apposita Commissione esaminatrice, che procederà alla valutazione comparativa mediante l'esame dei titoli dei candidati ed eventuale colloquio.

Dirigente UO SAR

Dott.ssa Cinzia Bomboni

Il presente avviso è pubblicato per 15 gg. sul sito degli IFO a far data dal 13/2/2019.

Le domande dovranno essere inviate entro il 28/2/2019.

Ai sensi dell'art. 13, del D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196, e s.m.i., i dati personali forniti dai candidati nelle domande di partecipazione all'avviso saranno raccolti presso l'Ente per le finalità di gestione della selezione comparativa e per la formazione di eventuali ulteriori atti allo stesso connessi, anche con l'uso di procedure informatizzate nei modi e limiti necessari per perseguire tale finalità.

L'ente si riserva la facoltà di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte il presente avviso di selezione o riaprire e/o prorogare i termini di presentazione delle domande, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, senza che gli aspiranti possano sollevare eccezioni, diritti o pretese.

E' possibile contattarci per qualsiasi informazione al seguente indirizzo e-mail: sar@ifogov.it