

AVVISO INTERNO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AD INCARICO DI RESPONSABILE DI UNITÀ OPERATIVA SEMPLICE DIPARTIMENTALE: SPERIMENTAZIONI CLINICHE: STUDI FASE 1 E MEDICINA DI PRECISIONE

In applicazione del Regolamento aziendale in materia di "Conferimento degli Incarichi Dirigenziali" e del Regolamento sulla "Graduazione degli Incarichi dirigenziali" adottati con deliberazione n.153 del 04/02/2020 si informa che questo Ente intende conferire il seguente incarico dirigenziale di:

Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale SPERIMENTAZIONI CLINICHE: FASE 1 e MEDICINA DI PRECISIONE presso il Dipartimento di Clinica e Ricerca Oncologica

L'incarico è affidato per la durata di anni 5.

1) PROFILO DELLA STRUTTURA

La UOSD SPERIMENTAZIONI CLINICHE: STUDI FASE 1 e MEDICINA DI PRECISIONE è deputata a

a) Come Centro Clinico di Fase 1:

- Valutare le proposte di sperimentazioni farmacologiche di Fase 1 profit da parte di promotori esterni siano essi case farmaceutiche, aziende produttrici di device o altri soggetti interessati, siano esse monocentriche e multicentriche;
- Valutare le proposte di sperimentazioni cliniche di Fase 1 e 1-2 no profit con IFO Promotore o con promotori esterni, monocentriche o multicentriche;
- Garantire l'arruolamento dei pazienti idonei, l'assistenza durante lo studio e il follow-up;
- Garantire il rispetto delle norme specifiche che regolamentano le sperimentazioni cliniche, dei protocolli sperimentali e delle ICH-GCP E6(R2);
- Progettare e sviluppare strategie attrattive verso promotori profit e no profit in ordine alle sperimentazioni di Fase 1
- Garantire la sicurezza dei pazienti;
- Mantenere un sistema di assicurazione di qualità sottoposto a verifica continua.

b) Come ambito di Medicina di Precisione:

- progettare, coordinare e condurre sperimentazioni cliniche sia monocentriche che multicentriche, in accordo con le strategie scientifiche dell'Istituto, applicando principi di medicina di precisione secondo la seguente definizione *"La Medicina di Precisione è un modello medico che si propone la customizzazione delle cure mediche, attraverso decisioni, trattamenti di pratiche ritagliate sullo specifico paziente. In questo modello, test diagnostici sono sempre più utilizzati per selezionare le terapie più appropriate ed ottimali, basate sul contesto genetico della malattia del paziente o su altre analisi cellulari e molecolari. Gli strumenti impiegati nella Medicina di Precisione possono includere la diagnostica molecolare, l'imaging e altre indagini analitiche"*.

La UOSD è dotata di un organico di 4 Medici, è dotata, per il Centro Clinico di Fase 1, di n. 2 posti letto di degenza ordinaria 24/h e n. 5 posti letto di DH, di n. 1 Ambulatorio e di tecnologie specifiche come da Determina AIFA n. 809/2015.

2) PROFILO DELL'INCARICO

Le competenze specifiche richieste per l'incarico sono:

- Competenze nella gestione di urgenze/emergenze mediche tramite possesso del certificato ALS/ACLS conseguito negli ultimi 24 mesi;
- Documentata esperienza di formazione in GCP e sulle sperimentazioni cliniche di Fase 1;
- Essere stato Principal Investigator, Co-Investigatore o Coordinatore Nazionale in studi di Fase 1 o Fase 1/2 associata (quindi studi early-phase) condotti in GCP in superiore a 5. In questo ambito non sono valorizzate le attività di sperimentazione di Fase 2 a sé stante.
- Documentata esperienza nella ricerca traslazionale in area oncologica;
- Evidenza di collaborazioni con gruppi di ricerca internazionali per progetti di ricerca clinica in area oncologica;
- Aver diretto un Centro Clinico per le sperimentazioni di Fase 1 o aver fatto parte dell'organigramma operativo di un Centro Clinico di Fase 1;
- Documentata produzione scientifica in area oncologica con h-index > 20, fonte Scopus. Questo requisito è l'espressione della competenza nella ricerca e nella diffusione dei risultati ottenuto, entrambe competenze necessarie per condurre e supervisionare studi di fase 1 "first in human";
- Attitudine e capacità a lavorare in gruppi multidisciplinari.

3) REQUISITI DI AMMISSIONE

- Laurea in Medicina e Chirurgia
- Specializzazione in Oncologia, Oncologia Medica o Oncologia Clinica da almeno 5 anni (ex Determina AIFA 809/2015)
- Essere dipendente a tempo indeterminato da almeno 5 anni del SSN
- Aver superato la valutazione del Collegio Tecnico.

4) MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Possono partecipare all'avviso interno tutti i dirigenti medici dell'Istituto in possesso dei requisiti richiesti. I Dirigenti Medici interessati devono presentare apposita manifestazione di interesse secondo il modello allegato (allegato A), e indirizzata al Direttore del Dipartimento Clinica e Ricerca Oncologica, tramite pec all'indirizzo: risorseumane@cert.ifo.it avente ad oggetto "manifestazione di interesse al conferimento dell'incarico di Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione", oppure tramite consegna in busta chiusa direttamente all'ufficio protocollo degli IFO, in via Elio Chianesi 53, Roma. All'esterno della busta dovrà essere indicato, a pena di irricevibilità della domanda, il mittente e dovrà essere riportata la seguente dicitura: "il presente plico contiene manifestazione di interesse al conferimento dell'incarico di Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione".

Alla manifestazione di interesse dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- a) Curriculum vitae datato e firmato, redatto in forma di autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000, contenente l'autorizzazione al trattamento dei dati personali e sensibili ivi contenuti. Tale curriculum in particolare dovrà contenere l'indicazione analitica dei titoli e

delle esperienze compatibili con l'incarico oggetto del presente avviso;

- b) Dichiarazione di assenza di cause di inconferibilità ed incompatibilità, secondo il modello allegato (allegato B);
- c) Fotocopia di un valido documento di identità;

La manifestazione di interesse dovrà pervenire, a pena di esclusione, improrogabilmente entro il

09/03/2022

5) CRITERI DI SELEZIONE

Per il conferimento dell'incarico verranno applicati i criteri previsti dall'art. 5 del Regolamento aziendale in materia di "Conferimento degli Incarichi Dirigenziali", approvato con delibera n. 153 del 04/02/2020

6) CONFERIMENTO DELL'INCARICO

Scaduto il termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse, il Direttore del Dipartimento di riferimento sentiti i direttori di struttura complessa afferenti al Dipartimento, sulla base dei criteri di selezione sopra richiamati, formulerà proposta motivata al Direttore Generale.

Il Direttore Generale, valutata la proposta sopra indicata, disporrà con atto deliberativo il successivo conferimento di incarico che si perfezionerà con la sottoscrizione di specifico contratto individuale della durata di 5 anni.

7) NORMA FINALE ANTICORRUZIONE

In applicazione degli articoli 6 e 13 del D.P.R. 62/2013 (Regolamento recante il Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici) e del D.Lgs. 39/2013, si fa presente che i candidati sono tenuti a rendere le dichiarazioni di insussistenza di cause di inconferibilità o incompatibilità secondo il modello allegato (allegato B), che dovrà essere consegnato unitamente alla manifestazione di interesse.

La mancata produzione della dichiarazione di cui al precedente paragrafo, ovvero la rilevata sussistenza di conflitti di interesse o cause di inconferibilità dell'incarico dirigenziale in oggetto, precludono la possibilità di conferimento dell'incarico;

8) INFORMATIVA PRIVACY

Si informano i candidati alla presente procedura che i dati personali e sensibili saranno oggetto di trattamento da parte di questa Amministrazione in modalità sia manuale che informatizzata, esclusivamente al fine di poter assolvere agli obblighi procedurali e normativi collegati all'espletamento della presente procedura.

Per quanto non espressamente previsto nel presente avviso, si rinvia al Regolamento aziendale in materia di affidamento e revoca degli incarichi dirigenziali, adottato con deliberazione n. 153 del 04/02/2020, al CCNL del 19/12/2019 e alle norme disciplinanti il procedimento amministrativo.

Il presente avviso sarà pubblicato e disponibile sul portale web istituzionale www.ifo.it – Bandi di Concorso – Avvisi per il Personale IFO per 15 giorni consecutivi.

Per eventuali richieste di chiarimento è possibile rivolgersi alla UOC Risorse Umane tel: 06.52662759 – 6669.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Marina Zennaro

Allegato A

**Al Direttore Dipartimento
Clinica e Ricerca Oncologica**
risorseumane@cert.ifo.it

Il/La sottoscritto/a

nato/a _____, il _____
CF: _____ dipendente di questi Istituti
con la qualifica di _____
disciplina _____ dal _____
in servizio presso _____
iscritto all'Ordine/Albo al n. _____ dal _____

MANIFESTA L'INTERESSE

al conferimento dell'incarico di **Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione.**

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le dichiarazioni mendaci e per le ipotesi di falsità in atti, consapevole altresì di incorrere nella decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato dall'Amministrazione, qualora in sede di controllo emerga la non veridicità del contenuto delle seguenti dichiarazioni, sotto la propria responsabilità dichiara ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.,

- di essere in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:

- Laurea in Medicina e Chirurgia o Laurea in Biologia
- Specializzazione in Oncologia, Oncologia Medica o Oncologia Clinica da almeno 5 anni (ex Determina AIFA 809/2015)
- Essere dipendente a tempo indeterminato da almeno 5 anni del SSN
- Aver superato la valutazione del Collegio Tecnico.

- di essere in possesso delle seguenti competenze:

- Competenze nella gestione di urgenze/emergenze mediche tramite possesso del certificato ALS/ACLS conseguiti negli ultimi 24 mesi, non in scadenza alla data di presentazione della domanda;
- Documentata esperienza di formazione in GCP e sulle sperimentazioni cliniche di Fase 1;
- Essere stato Principal Investigator, Co-Investigatore o Coordinatore Nazionale in studi di Fase 1 o Fase 1/2 associata (quindi studi early-phase) condotti in GCP in superiore a 5. In questo ambito non sono valorizzate le attività di sperimentazione di Fase 2 a sé stante.
- Documentata esperienza nella ricerca traslazionale in area oncologica;
- Evidenza di collaborazioni con gruppi di ricerca internazionali per progetti di ricerca clinica in area oncologica;
- Aver diretto un Centro Clinico per le sperimentazioni di Fase 1 o aver fatto parte dell'organigramma operativo di un Centro Clinico di Fase 1;
- Documentata produzione scientifica in area oncologica con h-index > 20, fonte Scopus. Questo requisito è l'espressione della competenza nella ricerca e nella diffusione dei risultati ottenuto, entrambe competenze necessarie per condurre e supervisionare studi di fase 1 "first in human";
- Attitudine e capacità a lavorare in gruppi multidisciplinari.

Allegato B

Dichiarazione di insussistenza di cause di inconferibilità ed incompatibilità.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(ART. 47 D.P.R. 28 DICEMBRE 2000 N 445)

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____

_____ il _____ residente a _____

Via /P.zza _____ n. _____ tel. _____

cell. _____ e mail _____

pec _____

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 DPR 445/2000, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

l'insussistenza di cause di inconferibilità ed incompatibilità, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.39/ 2013, ed in particolare :

ai fini delle cause di inconferibilità:

- ☐ di non trovarmi in alcuna delle situazioni di inconferibilità / incompatibilità di cui all'art. 53, comma 1 bis, del D. Lgs. n. 165/2001 (dichiarazione da rendere esclusivamente per incarichi relativi a "*strutture delegate alla gestione del personale*");
- ☐ di non trovarmi in alcuna delle situazioni contemplate dall'articolo 13, comma 3, primo periodo, del regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del D. Lgs. n. 165/2001, di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62;
- ☐ di non avere riportato condanna, anche con sentenza non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale (disposizione prevista dall'art. 3 D.lgs. 39/2013) e cioè: Peculato (art. 314); Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316); Malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis); Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter); Concussione (art. 317); Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318); Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319); Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter); Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater); Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320); Istigazione alla corruzione (art. 322); Peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis) Abuso di ufficio (art. 323); Utilizzazione d'invenzioni o scoperte conosciute per ragione d'ufficio (art. 325); Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio (art. 326); Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione (art. 328); Rifiuto o ritardo di obbedienza commesso da un militare o da un agente della forza pubblica (art. 329); Interruzione di un servizio pubblico o di pubblica necessità (art. 331); Sottrazione o danneggiamento di cose sottoposte a sequestro disposto nel corso di un procedimento penale o dall'autorità amministrativa (art.

334); Violazione colposa di doveri inerenti alla custodia di cose sottoposte a sequestro disposto nel corso di un procedimento penale o dall'autorità amministrativa (art. 335);

- ☐ di non essere stato, nell'anno precedente, componente della giunta o del consiglio di una provincia, di un comune con popolazione superiore ai 15.000 abitanti o di una forma associativa tra comuni avente la medesima popolazione, in regione Lombardia (art. 7, comma 2 D.lgs. 39/2013) *(salvo che il dipendente all'atto di assunzione della carica politica non fosse già titolare di incarico)*
- ☐ di non essere stato, nell'anno precedente, presidente o amministratore delegato di enti di diritto privato in controllo pubblico da parte di province, comuni e loro forme associative della regione Lazio, intendendo a tal fine ente privato in controllo pubblico, ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. c) del D.lgs. 39/2013, le società e gli altri enti di diritto privato che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici, sottoposti a controllo ai sensi dell'art. 2359 Codice Civile da parte di amministrazioni pubbliche, oppure gli enti nei quali siano riconosciuti alle pubbliche amministrazioni, anche in assenza di una partecipazione azionaria, poteri di nomina dei vertici o dei componenti degli organi (art. 7, comma 2 D.lgs. 39/2013) *(salvo che il dipendente all'atto di assunzione della carica politica non fosse già titolare di incarico)*

ai fini delle cause di incompatibilità:

- ☐ di non trovarsi nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 9 comma 1 del D.lgs.39/2013 come di seguito riportato:

1. Gli incarichi amministrativi di vertice e gli incarichi dirigenziali, comunque denominati, nelle pubbliche amministrazioni, che comportano poteri di vigilanza o controllo sulle attività svolte dagli enti di diritto privato regolati o finanziati dall'amministrazione che conferisce l'incarico, sono incompatibili con l'assunzione e il mantenimento, nel corso dell'incarico, di incarichi e cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dall'amministrazione o ente pubblico che conferisce l'incarico.

- ☐ di non trovarsi nelle cause di incompatibilità di cui all'art.9 comma 2 del D.lgs.39/2013 come di seguito riportato:

2. Gli incarichi amministrativi di vertice e gli incarichi dirigenziali, comunque denominati, nelle pubbliche amministrazioni, gli incarichi di amministratore negli enti pubblici e di presidente e amministratore delegato negli enti di diritto privato in controllo pubblico sono incompatibili con lo svolgimento in proprio, da parte del soggetto incaricato, di un'attività professionale, se questa è regolata, finanziata o comunque retribuita dall'amministrazione o ente che conferisce l'incarico.

- ☐ di non trovarsi nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 12 comma 1 del D.lgs.39/2013 come di seguito riportato:

1. Gli incarichi dirigenziali, interni e esterni, nelle pubbliche amministrazioni, negli enti pubblici e negli enti di diritto privato in controllo pubblico sono incompatibili con l'assunzione e il mantenimento, nel corso dell'incarico, della carica di componente dell'organo di indirizzo nella stessa amministrazione o nello stesso ente pubblico che ha conferito l'incarico, ovvero con l'assunzione e il mantenimento, nel corso dell'incarico, della carica di presidente e

amministratore delegato nello stesso ente di diritto privato in controllo pubblico che ha conferito l'incarico

☐ di non trovarsi nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 12 comma 2 del D.lgs.39/2013 come di seguito riportato:

2. Gli incarichi dirigenziali, interni e esterni, nelle pubbliche amministrazioni, negli enti pubblici e negli enti di diritto privato in controllo pubblico di livello nazionale, regionale e locale sono incompatibili con l'assunzione, nel corso dell'incarico, della carica di Presidente del Consiglio dei ministri, Ministro, Vice Ministro, sottosegretario di Stato e commissario straordinario del Governo di cui all'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, o di parlamentare.

☐ di non trovarsi nelle cause di incompatibilità di cui all'art. 12 comma 4 del D.lgs.39/2013 come di seguito riportato:

4. Gli incarichi dirigenziali, interni e esterni, nelle pubbliche amministrazioni, negli enti pubblici e negli enti di diritto privato in controllo pubblico di livello provinciale o comunale sono incompatibili:

- a) con la carica di componente della giunta o del consiglio della regione;
- b) con la carica di componente della giunta o del consiglio di una provincia, di un comune con popolazione superiore ai 15.000 abitanti o di una forma associativa tra comuni avente la medesima popolazione, ricompresi nella stessa regione dell'amministrazione locale che ha conferito l'incarico;
- c) con la carica di componente di organi di indirizzo negli enti di diritto privato in controllo pubblico da parte della regione, nonché di province, comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti o di forme associative tra comuni aventi la medesima popolazione della stessa regione.

OPPURE

☐ che sussistono le seguenti cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni sopra richiamate del D.lgs.39/2013:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

e di impegnarsi a rimuoverle entro il termine di 15 giorni dalla data della presente dichiarazione.

Il Sottoscritto dichiara

- di essere a conoscenza dell'obbligo di presentazione annuale della dichiarazione sulla insussistenza di una delle cause di incompatibilità di cui al D.Lgs. 39/2013;
- di essere informato/a che la presente dichiarazione sarà pubblicata sul sito internet degli IFO.
- si impegna a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, se del caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Trattamento dati personali

Il/La Sottoscritto/a dichiara di essere stato/a informato/a, ai sensi dell'art.13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196 e del GDPR 679/2016 circa il trattamento dei dati personali raccolti, ed in particolare, che tali dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per le finalità per le quali la presente dichiarazione viene resa.

.....
Luogo e data

Il dichiarante

Allega:

- **copia del documento di identità in corso di validità**