

### SP n.30

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO N° 2 INCARICHI DI LAVORO AUTONOMO PROFESSIONALE, **AUDITOR A E AUDITOR B**, PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' AUDIT E DI FORMAZIONE SUL CAMPO, IN TEAM SUL CENTRO CLINICO DI FASE 1, SUI LABORATORI DI FASE 1, SUL PROMOTORE DI SPERIMENTAZIONI DI FASE 1 E SU SPERIMENTAZIONI DI FASE 1 DELL'IRCCS IFO

### 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;
- la disponibilità dei fondi "2/3 su 5x 1000 IRE anno 2016 – 2017 e 1/3 su 5x 1000 ISG anno 2017" 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 2 incarichi di lavoro autonomo Professionale Auditor A E Auditor B;

**Responsabile Scientifico:** Dr.ssa Tiziana La Valle

**Sede di Riferimento:** Istituti Fisioterapici Ospitalieri

**Fondo:** 2/3 sul fondo 5x 1000 IRE anno 2018-2019

**Fondo:** 1/3 sul fondo 5x 1000 ISG anno 2019

**Requisiti di ammissione:** (professionisti con comprovata specializzazione, regolarmente iscritti ad Albi, Elenchi o Ruoli per attività professionali per l'esercizio delle quali l'iscrizione è obbligatoria in possesso di Partita IVA);

### AUDITOR A

#### **Titoli di studio o accademici:**

Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia

#### **Competenze ed esperienze:**

- A. 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:
- a. sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
  - b. metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
  - c. GCP;
  - d. farmacovigilanza;
  - e. compiti dell'Auditor;

- B. Almeno 20 giorni di attività di auditing/ispezioni in affiancamento ad auditor/ispettori esperti di cui al DM 15 novembre 2011, effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor/ispettore; tale affiancamento deve essere stato svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali

- C. Documentata esperienza di attività pratica di almeno 1 anno nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor/ispettore, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica;
- D. Possesso dei requisiti di Responsabile della Qualità di cui al DM 15 novembre 2011, art.3, comma 1, lettera b), punto 4)
- E. Almeno 30 ore di aggiornamento annuali su uno o più degli argomenti elencati alla precedente lettera A punti 1), 2), 3), 4) e 5):
- F. Almeno 50 giornate di audit compiuti dal 1 gennaio 2019 alla data di pubblicazione del Bando in Centri di fase 1.
- G. Esperienza di supporto tecnico a vario titolo per l'autocertificazione/mantenimento, in almeno 20 Unità di Fase 1 tra centri clinici, laboratori e Promotori di Fase 1 di cui alla Determina AFA 809/2015.
- H. Possesso di partita IVA
- I. Sarà titolo preferenziale il numero delle attività nel settore della assicurazione/controllo della qualità dei Centri di fase 1, di cui alla Determina AIFA 809/2015.

#### **Attività da svolgere:**

Attività di Auditor Team Leader/ Formatore, con la collaborazione dell'Auditor B, per le attività di audit in presenza e in remoto per il Centro Clinico di Fase 1, i laboratori e le UUOO connesse agli studi di Fase 1 profit e per concludere le procedure di autocertificazione per gli studi no-profit, anche a fini di contestuale formazione sui requisiti di norma di tali strutture. Eventualmente affiancamento ad auditor in formazione indicato da IFO.

Per l'incarico **Auditor A** sono previste 25 giornate di attività complessive tra quelle in presenza e quelle da remoto.

#### **AUDITOR B**

##### **Titoli di studio o accademici:**

Laurea in Biotecnologie ad indirizzo medico conseguita secondo le modalità precedenti al D.M. 509/99, ovvero Laurea Specialistica conseguita ai sensi del D.M. 509/99 appartenente alla classe 9/S ovvero laurea magistrale conseguita ai sensi del D.M. 270/04 appartenente alla classe LM-9

##### **Competenze ed esperienza:**

- A. 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, con particolare riferimento ai Centri Fase 1
  - 2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
  - 3) GCP;
  - 4) Farmacovigilanza
  - 5) compiti dell'auditor:
- B. Almeno 20 giorni di attività di auditing per la verifica del possesso dei requisiti stabiliti dalla Determina AIFA 809/2015, in affiancamento ad auditor esperti di cui al comma 5, dell'art 5, del DM 15 novembre 2011, effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di cui al medesimo articolo 5; tale affiancamento deve essere stato svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali



- C. Documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica, nel settore della qualità dei Centri Clinici di Fase 1 relativamente ai requisiti stabiliti dalla Determina AIFA 809/2015 nei dodici mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor
- D. Documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica per la predisposizione della documentazione di Centro Promotore di fase 1
- E. Requisiti di Responsabile QA come da DM 15.11.2011, art. 3, comma 1, lettera b), punto 4
- F. Almeno 30 ore di aggiornamento annuali su uno o più degli argomenti elencati alla lettera A punti 1), 2), 3), 4) e 5):
- G. Almeno 20 giornate di audit sulle Unità di fase 1 negli ultimi 12 mesi
- H. esperienza nella formazione del personale e consulenza sui requisiti di fase 1, sulla strutturazione del CTQT per l'autocertificazione come promotore di sperimentazioni no profit di fase 1 e in almeno tre aziende ospedaliere pubbliche o equiparate o IRCCS, nella stesura di relative SOP.
- I. Possesso di partita IVA

**Sarà titolo preferenziale** il numero delle attività nel settore della assicurazione/controllo della qualità dei Centri di fase 1, di cui alla Determina AIFA 809/2015

#### **Attività da svolgere:**

Auditor Formatore componente del Team di Auditor per le attività di audit da compiere da remoto o in presenza, per il Centro Clinico di Fase 1, i laboratori e le UUOO connesse agli studi di Fase 1 profit e per concludere le procedure di autocertificazione per gli studi no-profit. Eventualmente affiancamento ad auditor in formazione indicato da IFO.

Per l'incarico **Auditor B** sono previste 25 giornate di attività svolte in team sia in parallelo che singolarmente con l' Auditor A.

**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, per 12 mesi.

La spesa complessiva per la durata dell'incarico sarà pari a € 25.000,00 (venticinquemila/00) per **Auditor A** e a € 22.500,00 (ventiduemilacinquecento/00) per **Auditor B**, Iva e Rivalsa inclusa se dovute, da corrispondere in ratei mensili posticipati e previa emissione di apposita fattura elettronica in regime di split-payment.

Per le attività di Formazione, con successiva determina a cura della UOC Formazione, saranno previsti € 5.000 complessive da far gravare sul conto n.502020302, al budget UOC Formazione, da corrispondere previa emissione di apposita fattura elettronica in regime di split-payment.

Le giornate non effettuate nel corso dei 12 mesi saranno utilizzate per il completamento delle attività nei mesi successivi la scadenza dell'incarico.

#### **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. Il possesso della Partita Iva è obbligatorio al momento del conferimento dell'incarico;

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](mailto: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](http://www.ifo.it) alla sezione "amministrazione trasparente - bandi di concorso – bandi su progetti di ricerca", sul sito [Concorsi.it](http://Concorsi.it) e [LinkeInd](http://LinkeInd);

Alla domanda di partecipazione alla Selezione Pubblica dovranno essere allegati:

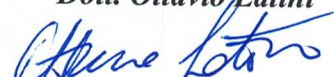
- a) curriculum vitae da predisporre esclusivamente in formato europeo corredato di autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del D. L. 30 giugno 2003 n. 196 e dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 e 47 D.P.R. 445/2000);
- b) copia del documento d'identità;
- c) dichiarazione sostitutiva secondo lo schema contenuto nel sito IFO (Allegato 1);
- d) dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ai sensi del D. Lgs 39/2013. (Allegato 2);
- e) consenso al trattamento dei dati personali ai sensi Regolamento UE 2016/679 (GDPR) (Allegato 3).

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 seguendo criteri e procedure interne.

**Dirigente UOSD SAR**  
**Dott. Ottavio Latini**



Il presente avviso è pubblicato per 15 gg. sul sito degli IFO a far data dal 25/05/2022.  
Le domande dovranno essere inviate entro il 9/06/2022.

*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@ifp.it](mailto:sar@ifp.it)