

Direzione del Personale
Dirigente: Dott. Ascenzo Farenti
Unità Gestione del trattamento giuridico ed economico delle cococo
Coordinatore: Dott. Luca Busico
Responsabile: Dott.ssa Samanta Landucci/ dp

Prot. n. 48919 del 6/10/2016

Pubblicato il: 7/10/2016

Scadenza: 18/10/2016

AVVISO DI PROCEDURA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO
PER COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA
PRESSO IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO:** lo Statuto dell'Università di Pisa, emanato con D.R. 27 Febbraio 2012, n. 2711;
- VISTO:** il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione la finanza e la contabilità, emanato con D.R. 22 dicembre 2015, n. 49150;
- VISTO:** l'art 2222 del cc relativo alla disciplina del lavoro autonomo;
- VISTO:** l'art 7, comma 6 del D.Lgs. n. 165/01;
- VISTO:** l'art. 17, comma 30, del D.L. n. 78/09 convertito in Legge n. 102/09;
- VISTO:** il Regolamento di Ateneo per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo a soggetti esterni non dipendenti dell'Università di Pisa emanato con D.R. 29 maggio 2009, n 7967;
- CONSIDERATO** che in accordo con l'AOUP (Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana) è stato costituito il DIPINT (Dipartimento Integrato Interistituzionale) quale struttura di supporto organizzativo e amministrativo delle funzioni interistituzionali integrate di didattica e ricerca svolte dalle strutture e dai dipartimenti dell'Università e dell'Azienda;
- VISTO:** il D.R. n. 11820 del 18/09/2012 con il quale il DIPINT (Dipartimento Integrato Interistituzionale) è stato costituito in centro di spesa, mentre i tre dipartimenti dell'area medica, compreso il Dipartimento di Medicina Clinica e sperimentale, sono stati costituiti in centri di responsabilità;
- VISTO:** il progetto denominato "Studi clinici in ambito ematologico stipulati con le case farmaceutiche Pharmaceutical Research Associates Italy (PRA) e Mundipharma" il cui abstract è allegato al presente avviso (responsabile scientifico Prof. Mario Petrini);
- VISTO:** l'interpello interno n. 648/2016 del 26/09/2016 per reperire una unità di personale da inserire nel DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE al quale non ha risposto alcun dipendente dell'Ateneo;
- VISTO:** il provvedimento n. 338, prot. n. 13166 del 30/09/2016 del Direttore del DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE con il quale, considerato l'esito negativo dell'interpello interno, viene autorizzata (l'attivazione della procedura comparativa per l'attribuzione di un incarico di collaborazione nell'ambito del progetto sopra indicato;
- VISTO:** il parere favorevole del Direttore del DIPINT;
- DATO ATTO** che: detta struttura ravvisa la necessità di attivare un contratto di collaborazione coordinata e continuativa per l'attività di cui sopra;
- DATO ATTO** che detta richiesta è conforme a quanto disciplinato dal regolamento per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo a soggetti esterni non dipendenti dell'Università di Pisa;
- DATO ATTO** altresì che quanto disposto con il presente provvedimento non riguarda il merito dell'attivazione del contratto che rientra nella responsabilità propria del Responsabile della Struttura proponente, il quale è tenuto al rispetto delle disposizioni impartite dalla Direzione generale, in ossequio alle disposizioni di legge e a quelle regolamentari di ateneo;
- CONSIDERATO** che la spesa derivante dall'attivazione del contratto di collaborazione coordinata e continuativa troverà copertura finanziaria sui fondi commerciali relativi agli Studi Clinici stipulati con le case farmaceutiche Pharmaceutical Research Associates Italy (PRA) e Mundipharma, codici 539999_2016_PETRINI_PRA_ONYX, 539999_PRA_Onyx_2014_Petrini e 539999_2016_PETRINI_CTR_MUNDIPHARMA bilancio previsionale di Ateneo, anno 2016 (così come risulta dal provvedimento sopra citato);

RAVVISATA PERTANTO la necessità di dar corso alla procedura finalizzata all'attivazione di un contratto di collaborazione coordinata e continuativa per l'attività di cui sopra;

RENDE NOTO

Articolo 1 - Oggetto del bando

Presso il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE è disponibile un incarico finalizzato alla realizzazione del progetto allegato che avrà ad oggetto il supporto alla ricerca, in particolare supporto ai protocolli degli studi clinici dell'Ematologia: stesura report; monitoraggio pazienti; traduzione di documenti e contatti con enti internazionali; monitoraggio Studi e aggiornamenti periodici agli sponsor.

Il collaboratore che risulterà idoneo avrà un incarico di 9 mesi per un compenso lordo prestatore di euro 24795,45.

La prestazione sarà svolta presso la sede del DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE senza vincolo di subordinazione; il collaboratore è obbligato al conseguimento del risultato oggetto del contratto.

Articolo 2 – Requisiti essenziali per l'ammissione

Costituiscono requisiti essenziali per la partecipazione alla procedura:

- Laurea vecchio ordinamento in Scienze Biologiche o laurea specialistica appartenente alla classe 6/S Biologia o Laurea magistrale appartenente alla classe LM-6 Biologia;
- possesso Certificato GCP (Good Clinical Practice);
- maturata esperienza in attività inerenti l'oggetto del profilo richiesto;
- conoscenza della lingua francese e inglese con particolare riferimento alle terminologie scientifiche in campo medico

Il mancato possesso dei requisiti ovvero la mancata dichiarazione degli stessi comporterà l'esclusione del candidato dalla selezione.

Articolo 3 – Domanda di partecipazione e relativi allegati

La domanda di partecipazione dovrà essere redatta secondo lo schema allegato al presente avviso (mod.1), alla quale dovranno essere allegati :

- Curriculum vitae che dovrà contenere, oltre all'indicazione dei percorsi formativi, l'elenco delle attività ed esperienze professionali svolte, il ruolo ricoperto, la denominazione dell'ente/azienda in cui lavora o ha lavorato, l'esatto periodo di svolgimento delle attività (giorno di inizio e giorno di fine di ogni rapporto);
- Copia fotostatica di un documento di identità e del codice fiscale;
- Dichiarazione sostitutiva (mod 2) dalla quale dovrà risultare il possesso dei requisiti richiesti al precedente articolo 2.

Le dichiarazioni sopra indicate , dovranno essere redatte in modo analitico e contenere tutti gli elementi che le rendano utilizzabili ai fini della procedura comparativa, affinché la Commissione giudicatrice possa utilmente valutare i titoli ai quali si riferiscono.

Articolo 4 – Modalità e termini di presentazione

Le domande di partecipazione alla selezione dovranno essere inviate entro il **18/10/2016**, pena esclusione dalla procedura, con una delle seguenti modalità:

- tramite raccomandata a/r indirizzata all'Università di Pisa, Direzione del Personale, Lungarno Pacinotti 43, 56126 Pisa;
- direttamente all'Ufficio Protocollo dell'Università di Pisa durante l'orario di apertura al pubblico (dal lunedì al venerdì: dalle ore 9,00 alle ore 13,00; martedì e giovedì: dalle ore 15,00 alle ore 17,00).
- tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) all'indirizzo protocollo@pec.unipi.it .

La data di invio delle domande è stabilita dal timbro postale (in caso di raccomandata), o dalla data del Protocollo generale di entrata dell'Università di Pisa o, nel caso di PEC, dalla data di invio.

Articolo 5 – Valutazione comparativa

La scelta dei soggetti da incaricare tra coloro che abbiano presentato la candidatura nei termini sarà operata da una commissione composta dal Responsabile della struttura richiedente (o un suo delegato), con funzioni di Presidente, il quale potrà farsi coadiuvare al massimo da due

docenti competenti nella materia oggetto del bando; la Commissione sarà supportata da un funzionario appartenente alla Direzione del Personale.

La commissione nella comparazione dei *curricula* si atterrà ai seguenti criteri: valutazione dei requisiti indicati al precedente articolo 2.

L'esame comparativo può essere integrato, qualora ritenuto necessario, da eventuale colloquio conoscitivo (l'eventuale convocazione avverrà tempestivamente per telefono o email).

La commissione provvederà a redigere apposito verbale da cui risulterà il soggetto idoneo.

L'esito della procedura comparativa sarà pubblicato sul sito web dell'ateneo (<http://www.unipi.it/ateneo/bandi/cococo/index.htm>).

Articolo 6 - Conferimento incarico

Sulla base del verbale redatto dalla commissione di cui all'art. 5, il Responsabile della Struttura, dopo aver accertato che non sussistono cause di incompatibilità, provvederà al conferimento dell'incarico al soggetto ritenuto comparativamente più idoneo e alla successiva stipula del contratto. Nel caso in cui risulti vincitore un dipendente della Pubblica Amministrazione la sottoscrizione del contratto è subordinata alla presentazione del nulla osta da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

L'efficacia e l'esecuzione del contratto sono condizionate all'esito positivo del procedimento di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei Conti (apposizione visto o silenzio assenso).

Articolo 7 – Diritti e doveri

Le prestazioni richieste dal presente avviso verranno svolte dal collaboratore in piena autonomia, senza vincolo di subordinazione, né vincoli di orario, nel quadro comunque di un rapporto unitario, coordinato e continuativo, presso il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE.

Il prestatore è obbligato al conseguimento dei risultati oggetto del contratto e risponderà di eventuali errori o negligenze connesse alla propria attività. Il regolare svolgimento della prestazione sarà verificato dal Prof. Mario Petrini, in qualità di responsabile degli studi clinici.

L'Università si impegna a fornire adeguate strutture di accoglienza e supporto alle attività del titolare del contratto presso il suddetto Dipartimento.

La copertura assicurativa contro gli infortuni e per la responsabilità civile verso terzi è assicurata dall'Ateneo.

Articolo 8 – Responsabile del procedimento

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il Responsabile del procedimento di cui al presente avviso è la Dott.ssa Samanta Landucci, Direzione del Personale, Lungarno Pacinotti, 44, 56126 Pisa.

Articolo 9 – Pubblicità procedura

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web dell'Ateneo (<http://www.unipi.it/ateneo/bandi/cococo/index.htm>).

Articolo 10 – Trattamento dati personali

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, i dati forniti dai candidati saranno trattati per le finalità di gestione della presente procedura comparativa e, nel caso di conferimento dell'incarico, per le finalità inerenti la gestione del rapporto.

Il Direttore Generale
(Dott. Riccardo Grasso)

ABSTRACT RELATIVO AI PROGETTI DI RICERCA SU STUDI CLINICI IN AMBITO EMATOLOGICO STIPULATI CON LE CASE FARMACEUTICHE: PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY (PRA) E MUNDIPHARMA.

Gli studi clinici interventistici di fase III in pazienti con Mieloma Multiplo in monoterapia e con bracci di trattamento a confronto prevedono l'arruolamento di pazienti in terapia con farmaco sperimentale non ancora in commercio su territorio Nazionale.

Il farmaco sperimentale deve essere gestito secondo la Normativa vigente in materia di Procedure Regolatorie ed Autorizzative dei medicinali ad uso umano e della Nuova Normativa in materia di Farmacovigilanza.

Il trattamento in monoterapia con Daratumumab e in 2 bracci di confronto (Carfilzomib + Desametasone vs. Bortezomib + Desametasone) accoglie pazienti già trattati e seguiti per PFS (sopravvivenza libera da progressione, definita come il tempo di sopravvivenza dalla randomizzazione fino a progressione di malattia o morte), OS (sopravvivenza globale, definita come il tempo di sopravvivenza dalla randomizzazione fino alla morte) ed GR (risposta globale, definita come la percentuale di soggetti con migliore risposta complessiva: parziale (PR), molto buona (VGPR) e completa (CR)). Tali parametri saranno stimati secondo il metodo di Kaplan – Meier. Al fine dell'elaborazione statistica dei dati su scala Internazionale saranno inclusi tutti i pazienti arruolati entro la data di cut-off stabilita dalla Sponsor.

Campioni biologici umani (sangue intero, plasma e siero) saranno raccolti per tutta la durata del trattamento e nella fase di Follow-up ed inviati ai Laboratori Internazionali di riferimento secondo le normative IATA. Saranno allestite tempistiche di raccolta sulla base delle caratteristiche cinetiche del farmaco sperimentale. Inoltre, saranno effettuati test genetici e immunologici per valutare l'efficacia di alcuni marcatori tumorali come indici precoci di malattia (Biomarker, Monoclonal Component, Molecular Response per BCR/ABL).

Gli eventi avversi di particolare interesse riferiti e correlabili ai farmaci sperimentali saranno trattati a parte al fine di controllare nel tempo la safety del paziente.

Tali studi clinici prevedono un'attività di clinical management e data management per le mansioni laboratoristiche e gestionali al fine di assicurare la compliance del centro nello svolgimento della sperimentazione in accordo con le normative attualmente applicabili.

Il controllo qualità periodico da parte dello Sponsor sarà assicurato per l'intera durata della sperimentazione.

All'Università di Pisa
Direzione del Personale
Unità Gestione del trattamento giuridico ed
economico delle cococo
Lungarno Pacinotti n. 43
56126 Pisa

Il/La sottoscritt.....

Codice Fiscale

Recapito Telefonico, e-mail

chiede

di partecipare alla procedura **prot. n. 48919 del 06/10/2016** finalizzata al conferimento di un incarico, presso il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE, avente come oggetto supporto alla ricerca, in particolare supporto ai protocolli degli studi clinici dell'Ematologia: stesura report; monitoraggio pazienti; traduzione di documenti e contatti con enti internazionali; monitoraggio Studi e aggiornamenti periodici agli sponsor.

A tal fine dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 46 del DPR 28/12/2000, n. 445:

- di essere nato a _____ il _____;

- di essere residente a _____ (prov. _____)

CAP _____, via _____

- di essere cittadino/a _____ *

*In caso di cittadino/a extracomunitario:

dichiara di essere in possesso dei documenti comprovanti il regolare soggiorno in Italia.

Dichiara di esser consapevole che la presente non costituisce istanza volta a partecipare ad una selezione nell'ambito di una procedura di concorso pubblico.

Dichiara altresì di essere consapevole che, in caso di attribuzione dell'incarico, il curriculum allegato alla presente domanda sarà pubblicato su sito dell'Ateneo ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 14/03/2016, n.33.

Autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi della D.Lgs 196/2003.

Il sottoscritto allega:

- Curriculum vitae redatto in italiano, datato e sottoscritto, contenente, oltre all'indicazione dei percorsi formativi, l'elencazione delle attività ed esperienze professionali svolte, il ruolo ricoperto, la denominazione dell'ente/azienda in cui lavora o ha lavorato, l'esatto periodo di svolgimento delle attività (giorno di inizio e giorno di fine di ogni rapporto);
- Copia fotostatica di un documento di identità e di codice fiscale;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione / atto notorio (Mod. 2).

Data.....

.....
(firma)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(art.46 del D.P.R. 445/2000)
DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI ATTO DI NOTORIETÀ
(art.47 del D.P.R. 445/2000)

COGNOME _____

NOME _____

LUOGO E DATA DI NASCITA _____

CODICE FISCALE _____

PASSAPORTO (Solo per gli stranieri) _____

sotto la propria responsabilità, consapevole che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci indicate nell'art.76 del D.P.R. 445/2000 sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia,

DICHIARA

➤ di essere in possesso di:

laurea triennale ex D.M. 509/99 o 270/04 in _____ conseguita

in data _____ presso l'Università di _____
con voto _____;

diploma di laurea ai sensi del vecchio ordinamento in _____
conseguito in data _____ presso
l'Università di _____ con voto _____;

laurea specialistica ex D.M. 509/99 e successive modificazioni ed integrazioni in _____
conseguita
in data _____ presso l'Università di _____
con voto _____;

laurea magistrale ex D.M. 270/04 in _____
conseguita in data _____ presso l'Università di _____
con voto _____;

titolo di studio estero _____ conseguito in
data _____ presso l'Università di _____
con voto _____;

➤ di essere in possesso dell'esperienza richiesta per l'accesso alla procedura (art. 2 del bando) come di seguito specificato (indicare il datore di lavoro, i periodi e l'attività svolta)

- ❑ che tutti i titoli, i certificati e le pubblicazioni allegati sono conformi all'originale;
- ❑ di essere in possesso di ulteriori titoli e attestati di seguito indicati:

Il sottoscritto, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003, dà il consenso al trattamento dei propri dati per l'esecuzione di tutte le operazioni connesse all'espletamento del concorso, all'eventuale stipula del contratto e a fini statistici.

Data.....

.....
(firma)