

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. 16218 del 23/03/2013**

**Pubblicato il: 24/03/2016**

**Scadenza: 05/04/2016**

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 Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo con pomalidomide somministrata in associazione a basse dosi di desametazone in soggetti con mieloma multiplo refrattario o recidivante e refrattario", allegato al presente avviso, di cui è responsabile il Prof. Mario Petrini;
- VISTO:** l'interpello interno n. 167/2016 del 04/03/2016 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 d'urgenza n.72, prot. n. 3260 del 10/03/2016 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 dello Studio clinico CC-4047-MM-010, cod. budget 539999\_2015\_Petrini\_ICON\_CC4047MM010 del 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; in particolare l'attività avrà ad oggetto il supporto alla ricerca per elaborazione di dati clinici e aggiornamenti periodici allo sponsor a supporto alla gestione e coordinamento dello studio clinico CC-4047-MM-010 in ambito ematologico e valutazione del corretto andamento. Attività di Data Management.

Il collaboratore che risulterà idoneo avrà un incarico di 10 mesi per un compenso lordo prestatore di euro 19918,00.

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:

- Diploma di Scuola Superiore di secondo grado;
- possesso Certificato GCP (Good Clinical Practice);
- esperienza pluriennale nelle attività connesse con la gestione informatizzata della documentazione relativa agli studi clinici e con l'imputazione e la raccolta, in via informatica, dei relativi dati "ongoing" e dei reports finali.

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 **05/04/2016**, 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](mailto: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: - conoscenza ed esperienza nell'uso dei pacchetti informatici (Word, Excel, Access e Power Point); - buona conoscenza della lingua inglese scritta con particolare riferimento alle terminologie scientifiche in campo medico.

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 del progetto di ricerca.

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 del Progetto "Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo con pomalidomide somministrata in associazione a basse dosi di desametazone in soggetti con mieloma multiplo refrattario o recidivante e refrattario"**

Il ruolo di study coordinator consiste nell'interfacciarsi con lo staff medico e infermieristico e con il paziente per coordinare le attività nell'ambito di studi clinici spontanei, osservazionali, retrospettivi e di fase II e III.

In particolare, per i protocolli clinici di fase II e III (quale il CC-4047-MM-010), lo study coordinator si occupa di verificare ed archiviare la documentazione studio-specifica ed amministrativa relativa allo staff, ed accede al data source per la verifica, l'elaborazione dei dati inerenti allo studio, per queste attività è richiesta un'esperienza lavorativa nel settore. Per l'inserimento dei dati nelle CRF elettroniche e la risoluzione delle query relative, il candidato dovrà essere munito di certificazione relativa che comprovi la conoscenza del sistema. Lo study coordinator si interfaccia con il paziente per supportarlo nella compilazione dei questionari sullo stato di salute e con il personale medico per la verifica di eventuali AE correlabili al farmaco sperimentale e la segnalazione di SAE nell'ambito della safety secondo le normative della farmacovigilanza.

La gestione del farmaco sperimentale: assegnazione in IVR/IWRS, contabilità e verifica della compliance avviene nel rispetto delle procedure GCP così come l'invio a laboratori locali ed internazionali dei campioni biologici avviene secondo le normative IATA. Per queste attività il candidato dovrà avere effettuato un training per la certificazione GCP e uno secondo la normativa IATA.

Inoltre, lo study coordinator partecipa attivamente ai meeting e alle visite di monitoraggio telefoniche e al centro per risolvere problematiche amministrative e cliniche nel rispetto delle tempistiche richieste dallo sponsor relative alle date di cut-off.

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..... del.....finalizzata al conferimento di un incarico, presso il DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE, avente come oggetto supporto alla ricerca per elaborazione di dati clinici e aggiornamenti periodici allo sponsor a supporto alla gestione e coordinamento dello studio clinico CC-4047-MM-010 in ambito ematologico e valutazione del corretto andamento. Attività di Data Management.

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.

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:

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)