

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. 29363 del 08/06/2017

Pubblicato il: 09/06/2017

Scadenza: 20/06/2017

AVVISO DI PROCEDURA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO
PER COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA
PRESSO IL DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA
CRITICA

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:** l'art. 1 comma 303, lett. a), della legge 232/2016;
- 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;
- VISTA:** la disposizione del Direttore Generale prot. n. 18771 del 14/04/2017 con la quale è stata resa operativa la Direzione Area di Medicina a cui è stata assegnata la gestione delle funzioni di supporto amministrativo-contabile alle attività istituzionali della Scuola di Medicina e dei Dipartimenti di Medicina clinica e sperimentale, di Patologia chirurgica, medica, molecolare e dell'area critica e di Ricerca traslazionale e delle nuove tecnologie in medicina e chirurgia;
- VISTO:** il progetto denominato Data Management nei trial clinici di Cardiologia Interventistica Strutturale, allegato al presente avviso, di cui è responsabile scientifico la Prof.ssa Anna Sonia Petronio;
- VISTO:** il provvedimento d'urgenza n. 163, prot. n. 8065 del 1/06/2017 del Direttore del DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA 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:** l'interpello interno n. 238/2017 del 26/05/2017 per reperire una unità di personale da inserire nel DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA al quale non ha risposto alcun dipendente dell'Ateneo;
- VISTO:** il parere favorevole del Dirigente della Direzione Area di Medicina;
- 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 residui da attività con enti esterni, cod. budget 549999_2017_Petronio_TrialClinic_Cardiolog_Interv del bilancio previsionale di Ateneo, anno 2017 (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 PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA è disponibile un incarico, finalizzato alla realizzazione del progetto allegato, che avrà ad oggetto il supporto alla ricerca, in particolare: sottomissione degli studi clinici al comitato etico, gestione dei dati, dalla fase di raccolta a quella del loro trattamento, elaborazione e trasferimento nella scheda raccolta dati o Case Report Form (CRF), supporto al personale dello sponsor in occasione delle visite in sede. Coordinamento interno dei trial su nuove tecnologie biomediche nel campo delle patologie cardiache strutturali con particolare attenzione alla gestione del materiale e alla resa dell'imaging diagnostico e procedurale. Partecipazione agli investigator meeting e alle discussioni sui device pre-marchio CE ed in particolare agli step di modifica del prodotto.

Il collaboratore che risulterà idoneo avrà un incarico di 12 mesi per un compenso lordo prestatore di euro 8952,00.

La prestazione sarà svolta presso la sede del DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA 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 Magistrale in Medicina e Chirurgia LM-41 o Laurea Specialistica in Medicina e Chirurgia 46/S o Vecchio Ordinamento, Laurea Magistrale in Biologia LM-6 o Laurea Specialistica in Biologia 6/S o Vecchio Ordinamento; Laurea Magistrale in Biotecnologie Industriali LM-8 o Laurea Specialistica in Biotecnologie Industriali 8/S o Vecchio Ordinamento, Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche LM-9 o Laurea Specialistica in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche 9/S o Vecchio Ordinamento; Laurea Magistrale in Farmacia e farmacia industriale LM-13 o Laurea Specialistica in Farmacia e farmacia industriale 14/S o Vecchio Ordinamento;
- esperienza come Clinical Trial Study Coordinator in attività inerenti l'oggetto della collaborazione;
- Conoscenza della metodologia dei trial clinici, della regolamentazione delle GCP e della Farmacovigilanza;
- Conoscenze tecnico-informatiche ed abilità nell'utilizzo delle CRF elettroniche.

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 20/06/2017, 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: è valutata positivamente la padronanza della lingua inglese e la frequenza al Clinical Research Training Course (40 ore di corso sulla ricerca clinica come da Decreto Ministeriale del 15.11.2011; Argomenti trattati: metodologia e normativa della sperimentazione clinica; ICH-GCP; norme di buona pratica di fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; farmacovigilanza; Sistemi di qualità e assicurazione di qualità; Compiti del monitor di cui al paragrafo 5.18 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 Luglio 1997); inoltre verranno valutati i requisiti indicati nel precedente art. 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 della nulla osta da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

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 PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA.

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 dalla Prof.ssa Anna Sonia Petronio, 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)

PROGETTO di *Data Management nei trial clinici di Cardiologia Interventistica Strutturale*

Responsabile scientifico: Prof. Anna Sonia Petronio

Grazie all'innovazione tecnologica la cardiologia interventistica ha avuto negli ultimi anni un rapido sviluppo che ha reso le procedure attuate molto meno invasive rispetto al passato. L'introduzione di sofisticati dispositivi miniaturizzati ha facilitato infatti sia la pratica clinica che l'iter diagnostico migliorando notevolmente gli interventi terapeutici, che risultano avere un minor impatto sulla vita del paziente associato a una maggiore probabilità di successo e un minor rischio di effetti collaterali. E' quindi di fondamentale importanza implementare l'attività di ricerca in questo settore.

Attualmente l'S. D. di Emodinamica partecipa a trial nazionali ed internazionali volti alla sperimentazione di varie tipologie di interventistica percutanea valvolare.

I trial clinici, affinché producano dati attendibili e utilizzabili dalla comunità scientifica, devono essere condotti secondo precise norme che regolano tutti gli aspetti della sperimentazione, quali ad esempio il monitoraggio dei dati, il contatto continuo con centri partecipanti sia italiani che esteri (Europa e USA), l'aggiornamento continuo dei dati nelle CRF elettroniche in lingua inglese, l'affiancamento dei clinical monitor, l'organizzazione di conference call, l'archiviazione della relativa documentazione e dei report, i contatti con gli Sponsor per lo più esteri. La gestione clinica dei dati (Data Management) è una fase critica nella ricerca clinica, che porta alla generazione di dati di alta qualità, affidabilità e dati statistici degli studi clinici.

Da qui la necessità, di una figura professionale dedicata che si occupi di gestire tutti questi aspetti e garantisca una qualità dei dati prodotti. La gestione dei dati clinici garantisce la raccolta, l'integrazione e la disponibilità dei dati; sostiene anche la condotta, la gestione e l'analisi di studi attraverso lo spettro della ricerca clinica come definito dagli Istituti Nazionali di Salute (NIH). L'obiettivo finale è quello di garantire che i dati sostengano le conclusioni tratte dalla ricerca.

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. 29363 del 08/06/2017** finalizzata al conferimento di un incarico, presso il DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CHIRURGICA, MEDICA, MOLECOLARE E DELL'AREA CRITICA, avente come oggetto il supporto alla ricerca, in particolare: sottomissione degli studi clinici al comitato etico, gestione dei dati, dalla fase di raccolta a quella del loro trattamento, elaborazione e trasferimento nella scheda raccolta dati o Case Report Form (CRF), supporto al personale dello sponsor in occasione delle visite in sede. Coordinamento interno dei trial su nuove tecnologie biomediche nel campo delle patologie cardiache strutturali con particolare attenzione alla gestione del materiale e alla resa dell'imaging diagnostico e procedurale. Partecipazione agli investigator meeting e alle discussioni sui device pre-marchio CE ed in particolare agli step di modifica del prodotto.

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)