

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. 52208 del 16/10/2017

Pubblicato il: 17/10/2017

Scadenza: 25/10/2017

AVVISO DI PROCEDURA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO
PER COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA
PER LE ESIGENZE DEL 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;
- VISTI:** gli artt. 7, comma 6 del D.Lgs. n. 165/01 e 409 del c.p.c.;
- 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 "Ruolo di farmaci anti TNF alpha nella patologia del Behçet in pazienti refrattari alle terapie standard: studio multicentrico, randomizzato, controllato, prospettico, a gruppi paralleli singolo cieco volto a valutare l'efficacia della terapia per 6 mesi con infliximab o adalimumab", allegato al presente avviso, di cui è responsabile scientifico la Prof.ssa Marta Mosca;
- VISTO:** l'interpello interno n. 432/2017 del 02/10/2017 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. 289, prot. n. 13169 del 06/10/2017 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 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 di ricerca provenienti da convenzione con enti pubblici e privati (Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA), codice budget 539901_2017_Bombardieri_AIFA_FARM12LTAT - CUP H56J12000750005 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

Per le esigenze del 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 l'elaborazione informatica dei dati dello studio attraverso l'impiego di data base e software specifici (Elettronic data capture-EDC: MediData Rave, Oracle RDC, RAMOS NG).

Il collaboratore che risulterà idoneo avrà un incarico di 24 mesi per un compenso lordo prestatore di euro 37.800,00.

La prestazione sarà svolta 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 media superiore di II grado;
- esperienza pregressa nella gestione dei dati epidemiologici, nella creazione di data base e in materia di contratti di sperimentazione dei farmaci;
- esperienza nell'utilizzo del pacchetto office e dei seguenti software specifici: Elettronic data capture-EDC: MediData Rave, Oracle RDC, RAMOS NG;
- esperienza nell'utilizzo di ACCESS per la creazione di cartella computerizzata.

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 **25/10/2017**, 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: valutazione delle esperienze indicate al precedente articolo 2, con particolare riferimento alle esperienze maturate in attività inerenti l'oggetto del presente avviso

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.

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 coordinato e continuativo con 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 dalla Prof.ssa Marta Mosca, in qualità di responsabile del progetto di ricerca.

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

“Ruolo di farmaci anti TNF *alpha* nella patologia del Behçet in pazienti refrattari alle terapie standard: studio multicentrico, randomizzato, controllato, prospettico, a gruppi paralleli singolo cieco volto a valutare l'efficacia della terapia per 6 mesi con infliximab o adalimumab”.

Obiettivi della sperimentazione:

Obiettivo principale: dimostrare l'efficacia di Infliximab e/o Adalimumab nel trattamento della patologia del Behçet, quando questa abbia risposto in modo non completo alla terapia tradizionale basata sull'uso di cortisone ed altri farmaci immunosoppressori.

Obiettivo secondario: valutare le manifestazioni oculari, neurologiche o mucocutanee in pazienti in trattamento con anti TNF *alpha*, i profili di sicurezza e tollerabilità in pazienti trattati con anti TNF *alpha*, l'aderenza al trattamento con anti TNF *alpha*.

Lo studio prevede l'arruolamento di 46 pazienti in diversi centri italiani specializzati per la cura del Behçet. Metà dei pazienti arruolati nello studio verrà trattata con Infliximab (Inflectra), mentre l'altra metà riceverà Adalimumab (Humira). Infliximab e Adalimumab saranno somministrati in ambiente ospedaliero secondo le procedure locali. I pazienti che saranno trattati con Infliximab (Inflectra), riceveranno il farmaco per via endovenosa al dosaggio di 5mg/kg nei seguenti giorni: giorno 0, giorno 14, giorno 42, giorno 96, giorno 152. I pazienti che saranno trattati con Adalimumab (Humira) riceveranno il farmaco con iniezioni sotto cute al dosaggio di 40 mg ogni due settimane, nei seguenti giorni: giorno 0, giorno 14, giorno 28, giorno 42, giorno 56, giorno 70, giorno 84, giorno 98, giorno 112, giorno 126, giorno 140, giorno 154. La durata complessiva dello studio sarà di 6 mesi (24 settimane). Tutti i pazienti al termine dello studio o che usciranno precocemente saranno seguiti nel follow up per 12 settimane.

Disegno dello studio:

In occasione delle visite presso l'ambulatorio, in cui sono previste le somministrazioni del medicinale sperimentale, saranno registrati alcuni dati dei pazienti quali l'età, l'etnia, i parametri indici di malattia, i risultati degli esami del sangue, di eventuali ECG, così come i trattamenti farmacologici fatti fin dall'inizio dello studio. I pazienti verranno eventualmente sottoposti a visita dermatologica. Nel caso di interessamento oculare saranno sottoposti a visita oculistica e a risonanza magnetica nel caso ci sia un impegno neurologico. Durante lo studio non sarà consentito il trattamento dei pazienti con farmaci antireumatici che modificano la malattia (DMARDS) e farmaci biologici (fatta eccezione per Infliximab e Adalimumab). I pazienti riceveranno le terapie immunosoppressive Standard of Care secondo le linee guida EULAR: Azatioprina (2mg/kg/giorno), Ciclosporina A (5 mg/kg/giorno per il primo mese, da scalare fino a una dose di mantenimento di 3 mg/kg/giorno). Durante lo studio i pazienti potranno assumere 6-metilprednisolone (0,5 g per peso corporeo inferiore a 50 kg o 1 g per peso corporeo superiore a 50 kg fino alla sospensione).

Analisi dei dati:

Tutti i dati dei pazienti saranno registrati in una cartella elettronica (Case Report Form elettronico - eCRF) costruita da hoc e verranno elaborati con i principali test statistici (modello di COX, test del chi quadro, test esatto di Fisher, test del T Student, test di Wilcoxon, test Anova, Friedman test, test di Scheffè e Dunn's test). L'analisi statistica permetterà di verificare efficacia, sicurezza e tollerabilità degli agenti anti-TNF alfa nella patologia del Behçet.

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. 52208 del 16/10/2017** finalizzata al conferimento di un incarico per le esigenze del DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE, avente come oggetto il supporto alla ricerca per l'elaborazione informatica dei dati dello studio attraverso l'impiego di data base e software specifici (Elettronic data capture-EDC: MediData Rave, Oracle RDC, RAMOS NG).

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)