

AVVISO DI SELEZIONE PER L'ISTITUZIONE DELLA FIGURA DI AUDITOR

Codice Avviso: CA 06/2022

Tipologia ricerca: Fondi Trial TDIR

In esecuzione del provvedimento del Direttore Generale n. 69 del 02/02/2022 la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico "Carlo Besta" intende conferire un Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA per l'istituzione della figura di Auditor nell'ambito del supporto alla gestione dei servizi di ricerca in ottemperanza alla determina AIFA n. 809/2015.

Obiettivo del progetto

I requisiti principali che uno studio, sia clinico che osservazionale, deve avere sono quelli di validità, di valore scientifico e di eticità. Ci sono regole ben precise per garantire la validità e l'eticità di una sperimentazione. Tali regole sono definite nelle Good Clinical Practice (GCP) o Buona Pratica Clinica. L'aderenza a questi standard garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico. La Buona Pratica Clinica è definibile dunque come un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione degli esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa. (nell'art. 1, comma 2, del Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, G.U. n. 184 del 9-8-2003). Condurre una sperimentazione in accordo alla GCP è garanzia di un sistema di ricerca clinica di qualità.

Attività previste del collaboratore: fino a 30 giornate di audit sugli studi, in particolare si richiede 2 audit di sistema e 4 audit di studi clinici ivi compresi studi di Fase I.

Modalità di svolgimento dell'incarico

Le prestazioni saranno svolte con continuità, in accordo con il Responsabile del progetto, ma senza obbligo né di esclusività né di osservanza di un orario di lavoro, restando libero il collaboratore di impiegare nello svolgimento della sua attività il tempo che riterrà opportuno.

Luogo di svolgimento: sede di via Celoria, 11, Milano 20133.

Requisiti generali

Non possono accedere all'incarico coloro che siano esclusi dall'elettorato attivo politico e coloro che siano stati destituiti o dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni. Per l'ammissione dei candidati si tiene conto del regime delle inconfiribilità e delle incompatibilità di cui al D.lgs. n. 39/2003.

Requisiti specifici di ammissione:

- Diploma di Laurea in discipline sanitarie/scientifiche;
- Requisiti di cui al Decreto del 15 Novembre 2011, relativamente alla parte della formazione degli Auditor, di seguito riportati:

1) Almeno 60 ore di formazione teorica, nei 12 mesi precedenti l'inizio delle attività di auditor su: Sistema qualità ed assicurazione qualità, Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche, GCP, GMP, Farmacovigilanza, Compiti dell'Auditor come da allegato I del DM 15 luglio 1997;

2) Almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;

3) Almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto precedente o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi;

4) Aggiornamento almeno annuale su: a) metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica; b) GCP; c) GMP per il farmaco in sperimentazione; d) sistemi di qualità; e) farmacovigilanza; f) argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche; g) altri argomenti connessi con i compiti da espletare.

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di ammissione alla selezione.

Per quanto riguarda i titoli acquisiti all'estero, gli stessi devono essere riconosciuti dallo stato italiano. In questo caso la sola equiparazione potrà essere prodotta dal candidato non oltre quindici giorni dalla pubblicazione dell'esito del

procedimento e comunque, in accordo con il Direttore del Dipartimento e Responsabile del Progetto, prima della sottoscrizione del contratto, pena la non conferibilità della collaborazione.

Durata incarico: dalla data di sottoscrizione del contratto per 24 mesi.

Importo complessivo lordo da corrispondere al collaboratore: € 800,00 ad accesso, orientativamente quantificabile in ore 7 (oltre IVA a norma di legge), per un massimo di 15 accessi annui.

Modalità di selezione

La selezione dei candidati sarà effettuata secondo il giudizio libero ed insindacabile di un'apposita Commissione esaminatrice.

Tale Commissione analizzerà, attraverso procedura comparativa, i Curricula Formativi e Professionali dei soli candidati in possesso dei requisiti specifici di ammissione.

Per la comparazione dei Curricula costituiranno elementi di particolare valutazione le seguenti **competenze specifiche:**

- Dimostrata esperienza in qualità di Auditor presso strutture cliniche e/o di Ricerca (massimo 15 punti);
- Dimostrata esperienza in qualità di Auditor presso Unità di Fase I (massimo 15 punti).

I candidati che alla comparazione dei Curricula raggiungono almeno 21 punti verranno invitati a sostenere un colloquio.

I candidati ammessi al colloquio saranno convocati tramite avviso, che indicherà data, luogo, ora e modalità, pubblicato sul sito web della Fondazione alla sezione Jobs, almeno cinque giorni prima del giorno previsto per il colloquio. La mancata presentazione al colloquio, per qualsiasi motivo, sarà ritenuta rinuncia alla selezione.

Il colloquio verterà sulla materia oggetto della collaborazione.

Presentazione delle domande

La domanda di partecipazione deve essere redatta in carta semplice utilizzando l'apposito schema allegato.

Il candidato, pena l'esclusione, deve allegare alla domanda il curriculum vitae, datato e sottoscritto con l'indicazione che lo stesso ha funzione di autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, e una fotocopia di idoneo e valido documento di identità.

La domanda, indirizzata al Direttore Generale della Fondazione, dovrà pervenire all'Amministrazione di questa Fondazione **improrogabilmente entro e non oltre le ore 12.00 del 17/02/2022,**

quindicesimo giorno dalla pubblicazione del presente avviso sul sito della Fondazione, e dovrà essere presentata secondo una delle seguenti modalità:

- tramite PEC al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC): protocollo@pec.istituto-besta.it, indicando nell'oggetto della mail il Codice Avviso. La validità dell'invio telematico è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di una PEC personale. Non sarà ritenuto valido l'invio da casella di posta elettronica ordinaria;
- a mezzo del servizio postale con RACCOMANDATA A/R all'indirizzo: Direttore Generale - Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico "Carlo Besta" - Via Celoria, 11 - 20133 MILANO. In tal caso, la domanda dovrà pervenire alla Fondazione entro il termine sopra indicato, farà fede la data di ricezione presso il Protocollo dell'Ente. Sulla busta deve essere riportato il Codice Avviso;
- tramite consegna a mano, in busta chiusa con indicazione del Codice Avviso, all'Ufficio protocollo, Via Celoria, 11 Milano (orari di apertura al pubblico: dalle ore 9,00 alle ore 12,30 e dalle ore 13,30 alle 16,00).

Ulteriori specifiche

La sottoscrizione del contratto è subordinata alla presentazione delle dichiarazioni relative all'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse con la Fondazione ai sensi della normativa vigente in materia e alla non presenza di cause di incompatibilità a svolgere prestazione di collaborazione/consulenza.

Se il candidato vincitore è un dipendente di una Pubblica Amministrazione, lo stesso dovrà presentare all'atto della sottoscrizione del contratto apposita autorizzazione dell'Amministrazione di appartenenza. Per detti incarichi sono osservate le disposizioni di cui all'art. 53 del D.lgs. 165/2001.

La Fondazione si riserva la facoltà di sospendere o revocare le procedure in argomento qualora se ne rilevasse la necessità o l'opportunità per sopravvenute esigenze organizzative, per mancanza di copertura economica e per ragioni di pubblico interesse, nel rispetto delle norme di legge.

Informativa privacy ai sensi del Regolamento 679/2016/UE

Si comunica che tutti i dati personali (comuni identificativi, sensibili e/o giudiziari) comunicati alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Via Celoria 11, 20133 Milano (tel. 02.23942375 fax 02.70638217 mail: dpo@istituto-besta.it, protocollo@pec.istituto-besta.it, www.istituto-besta.it) saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea.

Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatico-digitali.

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta. L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento UE 679/2016. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 è reperibile presso la Fondazione e consultabile sul sito web dell'ente all'indirizzo www.istituto-besta.it. Il Responsabile della protezione dei dati personali è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare e/o scrivendo a dpo@istituto-besta.it.

Il Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico
(Dott. Renato Emilio Mantegazza)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Giuseppe Lauria Pinter)

Milano, 2 febbraio 2022

SCHEMA ESEMPLIFICATIVO DI DOMANDA

Il/La sottoscritto/a chiede di essere ammesso/a all' Avviso di Selezione

A tal fine sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci dichiara:

- a) di essere nat a il
- b) di essere residente in cap
via n.
- c) di essere in possesso della cittadinanza italiana, o equivalente, o cittadinanza del seguente Paese dell'Unione Europea..... o cittadinanza del seguente altro Stato Estero..... e comunque in regola con il permesso di soggiorno;¹
- d) di essere iscritto alle liste elettorali del Comune di;²
- e) di non avere carichi pendenti né procedimenti penali in corso;³
- f) di essere in possesso del seguente titolo di studio:.....
conseguito presso il.....;
- g) di essere iscritto all'Albo/ordine dei della Provincia di
al n. dal.....;
- h) di aver conseguito l'abilitazione professionale presso in data
- i) di essere in possesso della specializzazione in conseguita presso
il.....;
- j) di essere in possesso del Dottorato di ricerca in conseguito presso
il.....;
- k) di aver prestato (oppure di prestare) servizio presso strutture pubbliche e/o private.....;⁴
- l) di non versare in una delle condizioni di inconfiribilità o di incompatibilità di cui al D.Lgs. n. 39/2013.

Si autorizza la Fondazione al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Regolamento UE 679/2016, per le finalità connesse e strumentali allo svolgimento della presente procedura.

Informativa privacy ai sensi del Regolamento 679/2016/UE

Si comunica che tutti i dati personali (comuni identificativi, sensibili e/o giudiziari) comunicati alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Via Celoria 11, 20133 Milano (tel. 02.23942375 fax 02.70638217 mail: dpo@istituto-besta.it, protocollo@pec.istituto-besta.it, www.istituto-besta.it) saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea.

¹ Dichiarare la cittadinanza.

² Specificare in quale Comune; in caso negativo, indicare i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste.

³ Dichiarare le eventuali condanne penali riportate ed i procedimenti penali eventualmente pendenti, dei quali deve essere specificata la natura.

⁴ Precisare periodo, qualifica funzionale, ente, strutture pubbliche o private eventuali motivi di cessazione oppure precisare di non aver prestato servizi

Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatico-digitali. Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta. L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento UE 679/2016. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 è reperibile presso la Fondazione e consultabile sul sito web dell'ente all'indirizzo www.istituto-besta.it. Il Responsabile della protezione dei dati personali è contattabile scrivendo alla sua attenzione presso la sede del titolare e/o scrivendo a dpo@istituto-besta.it

Data

Firma

(allegare sempre fotocopia di idoneo e valido documento di identità)