

## AVVISO DI SELEZIONE DI COLLABORATORI PER PROGETTI DI RICERCA

### Codice Avviso: CA 23/2020

Tipologia ricerca: Trial T17.5 – Trial T16.26 – RC2020-LR3

Deliberazione n. 234 del 22/05/2020

La Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico “Carlo Besta” intende conferire n. 2 Incarichi di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA nell’ambito dei progetti: “Uno studio in due parti, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in bambini con atrofia muscolare spinale di tipo I”, “Uno studio in due parti, in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3”, “Evoluzione neuro-funzionale nei disordini dello sviluppo motorio: valutazione mediante scale patologia-specifiche ed applicazione in trials clinici” da svolgersi presso la UOC Neurologia dello Sviluppo.

#### **Obiettivo del progetto:**

##### **Progetto I:**

- valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) tipo I;
- determinare la dose per la parte 2 dello studio;
- valutare l’efficacia di RO7034067 in merito alle acquisizioni motorie (pazienti seduti senza sostegno a 12 mesi di trattamento, punteggi alla scala di grosso-motricità Bayley);

##### **Progetto II:**

- valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) di tipo 2 e di tipo 3;
- selezionare la dose per la Parte 2 dello studio;
- valutare l’efficacia di RO7034067 rispetto al placebo in termini di funzione motoria in pazienti affetti da SMA di tipo 2 e di tipo 3 in base alla variazione rispetto al basale nel punteggio della misura della funzione motoria (MFM) a 12 mesi;

##### **Progetto III:**

- raccolta di dati clinici e neurofunzionali in pazienti affetti da paralisi cerebrale infantile, SMA e DMD e

inserimento in specifici database dedicati;

- monitoraggio dell'evoluzione neurofunzionale mediante scale funzionali specifiche per patologia;
- testare l'effetto di possibili trattamenti farmacologici e neuro-modulatori che possano influire sull'evoluzione di queste patologie.

### **Attività previste del collaboratore:**

- collaborare con i Principal Investigators degli studi clinici supportando, facilitando e coordinando le attività giornaliere da svolgere nei protocolli di ricerca, costituendo un punto di riferimento sia per l'equipe clinica che per le strutture regolatorie

locali ed esterne;

- attività di study start-up;

- gestione dei rapporti con CRO/Sponsor per conto dello Sperimentatore Principale durante la conduzione Studio Clinico;

- organizzazione delle visite e degli esami previsti dal Protocollo di Studio Clinico e gestione dei contatti con le varie Unità partecipanti all'interno della Fondazione;

- organizzazione e invio dei campioni ai laboratori locali o centralizzati (nazionali o internazionali);

- assicurare che gli studi siano condotti in accordo con le linee guida di buona pratica clinica (GCP) e gli specifici regolamenti aziendali;

- gestione del farmaco sperimentale: assegnazione in IVR/IVRS, contabilità e verifica della compliance nel rispetto delle procedure GCP;

- partecipare attivamente ai meeting e alle visite di monitoraggio;

- coordinare l'attività tra il personale medico e amministrativo per l'invio dei reports clinici e amministrativi;

- data management e compilazione delle Schede Raccolta Dati (Case Report Form, CRF) dei pazienti arruolati nello studio clinico;

- archiviazione documentazione specifica (IF)

*Si prevede indicativamente un impegno di 5 accessi alla settimana di 6 ore ciascuno.*

### **Modalità di svolgimento dell'incarico**

Le prestazioni saranno svolte con continuità, in accordo con il Responsabile dei progetti, 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 – 20133 Milano.

## **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 Scientifiche.

*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 UO e il Responsabile dei Progetti, prima della sottoscrizione del contratto, pena la non conferibilità della collaborazione.*

**Durata incarico:** dalla data di sottoscrizione del contratto per 12 mesi.

**Importo complessivo lordo da corrispondere al collaboratore:** € 140,00 ad accesso, orientativamente quantificabile in ore 6, (oltre IVA a norma di legge) per un massimo di 240 accessi.

## **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 nella gestione e inserimento dati nell'ambito degli studi clinici nonché nelle attività connesse con la gestione della documentazione relativa agli studi clinici (max 17 punti);
- Certificata conoscenza delle Good Clinical Practice (max 8 punti);
- Ulteriore formazione specifica nella disciplina oggetto dell'incarico (es. master o dottorato) (max 5 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 09/06/2020, 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](mailto: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 la procedura di cui al presente bando qualora a proprio giudizio o per carenza di finanziamenti ne rilevasse la necessità o l'opportunità per ragioni di pubblico interesse o per mancanza di copertura economica, 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](http://www.istituto-besta.it). Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
LTA S.r.l.	14243311009	Vicolo delle Palle, 25	00186	Roma	Recupero Luigi

Il Responsabile dei Progetti  
(Dott. Riccardo Masson)

Il Direttore di UOC  
(Dott.ssa Chiara Pantaleoni)

Milano, 25 maggio 2020

## 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;<sup>1</sup>
- d) di essere iscritto alle liste elettorali del Comune di .....;<sup>2</sup>
- e) di non avere carichi pendenti né procedimenti penali in corso;<sup>3</sup>
- 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.....;<sup>4</sup>
- l) di non versare in una delle condizioni di inconfirabilità 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

<sup>1</sup> Dichiarare la cittadinanza.

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

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

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

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](http://www.istituto-besta.it). Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
LTA S.r.l.	14243311009	Vicolo delle Palle, 25	00186	Roma	Recupero Luigi

Data .....

Firma .....

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