

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 30 aprile 2025

Milano, 29 aprile 2025

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 365 - 2025 del 29/04/2025

(Titolario di classif. e fascicolo I.4.02\299-2025)

OGGETTO: indizione di un Avviso di Selezione per il conferimento di un incarico di collaborazione professionale in Regime di P.IVA e costituzione Commissione Esaminatrice da assegnare alla SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico – Fondi TDIR

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

SC PROPONENTE: Direzione Scientifica
Responsabile della struttura proponente: Giuseppe LAURIA PINTER
Responsabile del procedimento: Direzione Scientifica - Giacomo MAGNA, Rossella MESSE
Addetto all'istruttoria: Serena SOLOPERTO

L'atto si compone di n. **16** pagine, di cui n. **7** allegati, parte integrante

OGGETTO: indizione di un Avviso di Selezione per il conferimento di un incarico di collaborazione professionale in Regime di P.IVA e costituzione Commissione Esaminatrice da assegnare alla SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico – Fondi TDIR

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- Struttura Complessa: SSD Neurologia - Ricerca e Sviluppo Clinico
- Centro di costo: 714500000

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Serena Soloperto)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Rossella Messe)

Milano, 24/04/2025.....

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

(X) Bilancio Assistenza

() Bilancio Ricerca

Al Conto Economico del Bilancio degli esercizi di competenza

COGE 51201061 (Collab. prof. sanit. da privato) € 78.080,00 a carico dei fondi TDIR aut. di spesa:

n. 2025000767 PER € 19.520,00

n. 2026000767 PER € 39.040,00

n. 2027000767 PER € 19.520,00

(....) Il presente provvedimento non comporta alcun onere e ricavo a carico del bilancio aziendale

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 28/04/2025.....

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

Milano, 29/04/2025.....

VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità";
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico";
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;
- DGR n. 3720 del 30 dicembre 2024 – "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)";

PREMESSO che il Responsabile della SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico ha richiesto l'attivazione di un avviso pubblico di selezione per la costituzione di un rapporto di collaborazione professionale in regime di P.IVA per la figura di Auditor in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015 nell'ambito delle Sperimentazioni cliniche Profit e No-Profit per le seguenti motivazioni: attività di Auditor (riconosciuto come tale ai sensi del D.M. 15 novembre 2011) che svolga una verifica (Audit) almeno annuale sul Sistema di Qualità delle strutture per la conduzione degli Studi Clinici di Fase I e una verifica (Audit) almeno su una Sperimentazione Clinica condotta nell'anno. Tale figura è richiesta come requisito essenziale da Determinazione AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 e con Determinazione n. 451 del 29 marzo 2016 per le strutture sanitarie che eseguono Sperimentazioni Cliniche di Fase I. Attualmente sono autocertificate presso la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" per la conduzione di Studi Clinici di Fase I Profit: Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92) e Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170). La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" ha intenzione di autocertificare le stesse strutture FI/92 e FI/170 anche per la conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit. La suddetta figura e le relative attività sono pertanto necessarie e da prevedere quale requisito minimo richiesto per tale ulteriore autocertificazione;

DATO ATTO che il D.lgs. 165/2001 ed in particolare l'art. 7 comma 6 prevede:
"per specifiche esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, le amministrazioni

Bf

Al

pubbliche, possono conferire esclusivamente incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, in presenza dei seguenti presupposti di legittimità:

- a) l'oggetto della prestazione deve corrispondere alle competenze attribuite dall'ordinamento all'amministrazione conferente, ad obiettivi e progetti specifici e determinati e deve risultare coerente con le esigenze di funzionalità dell'amministrazione conferente;*
- b) l'amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;*
- c) la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico;*
- d) devono essere preventivamente determinati durata, oggetto e compenso della collaborazione. Omissis";*

CONSIDERATO che il Direttore Scientifico, nella richiesta di attivazione di incarichi professionali (agli atti del procedimento) ha attestato l'impossibilità di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno della Fondazione per mancanza delle professionalità necessarie e per l'impossibilità di attribuire a quelle esistenti ulteriori compiti;

RICHIAMATI:

- il "Regolamento procedure per il conferimento di incarichi libero professionali", così come approvato dalla Delibera del Consiglio di Amministrazione n. V/132 del 21/12/2022, che disciplina i criteri e le modalità nonché le procedure comparative per il conferimento e la stipula di contratti di lavoro autonomo nonché il relativo regime di pubblicità, al fine di garantire l'accertamento della sussistenza dei requisiti di legittimità per il loro conferimento, come espressamente dispone l'art. 7, comma 6 del D.lgs. 165/2001 e s.m.i., e prevede che gli incarichi devono riguardare attività riconducibili agli scopi della Fondazione IRCCS, in particolare:
 - ✓ progetti determinati di ricerca corrente e finalizzata, finanziati da appositi fondi di ricerca pubblici o privati;
 - ✓ attività e programmi definiti di assistenza sanitaria e di attività tecnico-amministrativa, finanziati da appositi fondi istituzionali ovvero altri fondi pubblici o privati;
- l'art. 5 "Avviso di Selezione per il conferimento di incarichi professionali in regime di P.IVA e nomina Commissione Esaminatrice" del suddetto Regolamento ed in particolare il comma 2 di seguito riportato: "Sarà cura della Direzione Scientifica, della SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane e della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica, accertare i presupposti per il conferimento degli incarichi di cui all'art. 3 del presente Regolamento e predisporre i relativi avvisi, secondo le rispettive competenze";
- l'art. 8 "Pubblicità" del suddetto Regolamento ed in particolare il comma 1 di seguito riportato: "Gli incarichi sono soggetti alle seguenti forme di pubblicità: a) pubblicazione dell'avviso sul sito istituzionale per almeno 15 giorni consecutivi...(omissis)";

VISTA la richiesta di cui alle premesse per il conferimento di un Incarico di Collaborazione le cui specifiche sono di seguito riportate:



Struttura Complessa	SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico
Obiettivi in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015	a) Rispetto della Buona Pratica Clinica che garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la Sperimentazione Clinica stessa (art. I, 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. (b) Raggiungimento dei requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono Sperimentazioni Cliniche di Fase I (determina AIFA n. 809/2015 I; Determinazione n°451 del 29 marzo 2016). Fra detti requisiti è prevista la figura di un Auditor (riconosciuto come tale ai sensi del D.M. 15 novembre 2011) che svolga una verifica (Audit) almeno annuale sul Sistema di Qualità delle strutture per la conduzione degli Studi Clinici di Fase I e una verifica (Audit) almeno su una Sperimentazione Clinica condotta nell'anno. (c) Raggiungimento del requisito minimo richiesto per ulteriore autocertificazione per le strutture FI/92 e FI/170 anche per la conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit.
Tipologia ricerca	TDIR
Tipologia contratto	I Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA
Requisiti specifici di ammissione	- Laurea in Discipline Sanitarie/Scientifiche; - Requisiti di cui al Decreto 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.
Attività previste	fino a 80 giornate di Audit sugli Studi Clinici. In particolare si richiedono: 1. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue: - Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I - Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I. 2. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue: - Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2

	Audit di Studi Clinici di Fase I - Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I
Compenso previsto	€ 800,00 ad accesso (oltre IVA a norma di legge) per un massimo di 80 accessi
Durata	dalla data di sottoscrizione del contratto per 24 mesi
Costo indicativo per il periodo	€ 64.000,00 oltre IVA a norma di legge di € 14.080,00 per un totale massimo di € 78.080,00

PRESO ATTO che la richiesta di cui sopra:

- è stata sottoscritta in ogni sua parte dal Responsabile della SSD e dal Direttore di Dipartimento;
- è stata autorizzata dal Direttore Scientifico;
- è stata validata dai competenti uffici amministrativi ed è conservata agli atti della SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane;

DATO ATTO che è stato predisposto apposito avviso di selezione ai sensi dell'art. 5, comma 3 del vigente Regolamento interno per il conferimento di incarichi di collaborazione;

ACQUISITA la proposta del Direttore Scientifico per la composizione della Commissione di valutazione, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del vigente Regolamento interno per il conferimento di incarichi di collaborazione, così definita:

- ✓ Presidente: Dott.ssa Caterina Mariotti – delegata del Direttore Scientifico;
- ✓ Componente: Dott. Federico Legnani – Direttore Medico Unità di Fase I;
- ✓ Componente: Dott. Emilio Ciusani – Direttore Laboratorio di Fase I;
- ✓ Componente: Dott.ssa Paola Porra – Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico;
- ✓ Segretario Verbalizzante: personale amministrativo individuato dalla Direzione Scientifica;

RITENUTO pertanto di approvare la richiesta di cui sopra e di indire un Avviso di selezione per il conferimento di un Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA per la figura di Auditor in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015 nell'ambito delle Sperimentazioni cliniche Profit e No-Profit - Fondi TDIR;

DATO ATTO che il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 78.080,00 inclusa IVA ove prevista, per il periodo dalla data di sottoscrizione del contratto per 24 mesi, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

SU PROPOSTA della Direzione Scientifica;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile del procedimento;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;





- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO:

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

- I. di approvare la richiesta di cui sopra e pertanto di indire un Avviso di selezione per il conferimento di un Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA le cui specifiche sono di seguito riportate:

Struttura Complessa	SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico
Obiettivi in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015	a) Rispetto della Buona Pratica Clinica che garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la Sperimentazione Clinica stessa (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. (b) Raggiungimento dei requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono Sperimentazioni Cliniche di Fase I (determina AIFA n. 809/2015 I; Determinazione n°451 del 29 marzo 2016). Fra detti requisiti è prevista la figura di un Auditor (riconosciuto come tale ai sensi del D.M. 15 novembre 2011) che svolga una verifica (Audit) almeno annuale sul Sistema di Qualità delle strutture per la conduzione degli Studi Clinici di Fase I e una verifica (Audit) almeno su una Sperimentazione Clinica condotta nell'anno. (c) Raggiungimento del requisito minimo richiesto per ulteriore autocertificazione per le strutture FI/92 e FI/170 anche per la conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit.
Tipologia ricerca	TDIR
Tipologia contratto	I Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA
Requisiti specifici di ammissione	- Laurea in Discipline Sanitarie/Scientifiche; - Requisiti di cui al Decreto 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.
Attività previste	fino a 80 giornate di Audit sugli Studi Clinici. In particolare si richiedono: 1. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue: - Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I - Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I. 2. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue: - Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I - Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I
Compenso previsto	€ 800,00 ad accesso (oltre IVA a norma di legge) per un massimo di 80 accessi
Durata	dalla data di sottoscrizione del contratto per 24 mesi
Costo indicativo per il periodo	€ 64.000,00 oltre IVA a norma di legge di € 14.080,00 per un totale massimo di € 78.080,00

2. di nominare, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del vigente Regolamento interno per il conferimento di incarichi di collaborazione, la Commissione di valutazione così composta:
 - ✓ Presidente: Dott.ssa Caterina Mariotti – delegata del Direttore Scientifico;
 - ✓ Componente: Dott. Federico Legnani – Direttore Medico Unità di Fase;
 - ✓ Componente: Dott. Emilio Ciusani – Direttore Laboratorio di Fase I;
 - ✓ Componente: Dott.ssa Paola Porrati – Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico;
 - ✓ Segretario Verbalizzante: personale amministrativo individuato dalla Direzione Scientifica;
3. di stabilire che la procedura selettiva avverrà, a cura e sotto la responsabilità della Commissione di valutazione, così come descritto nel relativo Bando allegato, nel rispetto di quanto previsto dal "Regolamento procedure per il conferimento di incarichi libero professionali", così come approvato dalla Delibera del Consiglio di Amministrazione n. V/132 del 21/12/2022;
4. di riservarsi la facoltà di sospendere o revocare le procedure in argomento qualora se ne rilevasse la necessità o l'opportunità per sopravvenute esigenze organizzative, per

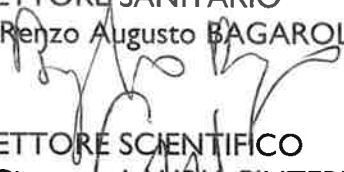
mananza di copertura economica e per ragioni di pubblico interesse, nel rispetto delle norme di legge;

5. di disporre la pubblicazione da parte della Direzione Scientifica del suddetto avviso di selezione sul sito della Fondazione, www.istituto-besta.it, alla sezione "Jobs";
6. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 78.080,00 inclusa IVA ove prevista, per il periodo dalla data di sottoscrizione del contratto per 24 mesi, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;
7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta della Direzione Scientifica e la sua esecuzione è affidata alla medesima e al Direttore della SC Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane quale responsabile del procedimento;
8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
9. di dare infine atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Renzo Augusto BAGAROLO)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)



ALLEGATI: avviso di selezione

AVVISO DI SELEZIONE DI COLLABORATORI PER PROGETTI DI RICERCA

Codice Avviso: CA ____/2025

Tipologia ricerca: TDIR

Deliberazione n. ____ del _____

La Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico "Carlo Besta" intende conferire un Incarico di Collaborazione Professionale in regime di P.IVA per la figura di Auditor in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015 nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche Profit e No-Profit da assegnare alla SSD Neurologia – Ricerca e Sviluppo Clinico.

Obiettivi:

- a) Rispetto della Buona Pratica Clinica che garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la Sperimentazione Clinica stessa (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.
- b) Raggiungimento dei requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono Sperimentazioni Cliniche di Fase I (determina AIFA n. 809/2015 I; Determinazione n°451 del 29 marzo 2016). Fra detti requisiti è prevista la figura di un Auditor (riconosciuto come tale ai sensi del D.M. 15 novembre 2011) che svolga una verifica (Audit) almeno annuale sul Sistema di Qualità delle strutture per la conduzione degli Studi Clinici di Fase I e una verifica (Audit) almeno su una Sperimentazione Clinica condotta nell'anno.
- c) Raggiungimento del requisito minimo richiesto per ulteriore autocertificazione per le strutture FI/92 e FI/170 anche per la conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit.

Attività previste del collaboratore:

fino a 80 giornate di Audit sugli Studi Clinici. In particolare si richiedono:

I. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue:

- Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I
- Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I.



2. nell'ambito dell'autocertificazione alla conduzione di Studi Clinici di Fase I No-Profit 4 Audit di Sistema Qualità e 4 Audit di Studi Clinici di Fase I suddivisi come segue:

- Unità di Fase I (Codice Struttura: FI/92): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici di Fase I
- Laboratorio di Fase I (Codice Struttura: FI/170): 2 Audit di Sistema Qualità e 2 Audit di Studi Clinici 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 – 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 inconferibilità e delle incompatibilità di cui al D.lgs. n. 39/2003.

Requisiti specifici di ammissione:

- Laurea in Discipline Sanitarie/Scientifiche;
- Requisiti di cui al Decreto 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 della SC e Responsabile del Progetto, prima della sottoscrizione del contratto, pena la non conferibilità della collaborazione.

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

Importo complessivo lordo da corrispondere al collaboratore: € 800,00 ad accesso (oltre IVA a norma di legge) per un massimo di 80 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 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 10 punti);
- ulteriore formazione specifica e/o pubblicazioni scientifiche (massimo 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 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.

f.to il Direttore Generale

(Dott. Angelo Cordone)

Milano,

Il Responsabile del procedimento: Rossella Messe



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 inconferibilità 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)

