



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO- PAUSILIPON" VIA DELLA CROCE ROSSA 8 - 80122 NAPOLI - DELIBERAZIONE N. 16.03.2021.

AVVISO SELEZIONE PUBBLICA PER IL CONFERIMENTO, AI SENSI DELL'ART. 7 COMMI 6 e 6 BIS D.LGS. N.165/2001 E SS.MM.II., DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE A TEMPO DETERMINATO PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE I PRESSO DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA P.O. PAUSILIPON - CODICE IDENTIFICATIVO APSP/2021

In esecuzione della deliberazione n. 166 del 12.03.2021 è indetto avviso di selezione pubblico per il conferimento di un incarico di collaborazione, ai sensi dell'art. 7 commi 6 e 6 bis del D.Lgs n. 165/2001 e ss.mm.ii., a tempo determinato, della durata di anni due, ad un consulente qualificato per lo svolgimento di attività di "Auditor" e per la formazione di una figura interna di "Auditor" sugli Studi Clinici di Fase I "Profit" presso il Dipartimento di Oncologia P.O. Pausilipon.

OGGETTO DELL'INCARICO

L'incarico consiste:

- svolgimento di Audit di sistema e su sperimentazioni cliniche, così come previsto dalla Determina AIFA n 809/2015 e dalle procedure di struttura;
- formazione di personale interno all'AORN "Pausilipon" ai fini del riconoscimento della qualifica di Auditor ai sensi dei requisiti richiesti dal Decreto del Ministero della Salute 15 novembre 2011 "*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", ovvero 60 ore di formazione teorica sulle seguenti tematiche:
 - a) Sistema qualità ed assicurazione qualità
 - b) Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche
 - c) GCP
 - d) GMP
 - e) Farmacovigilanza
 - f) Compiti dell'Auditor come da allegato 1 del DM 15 luglio 1997
 - g) Rilascio attestazione/documentazione attestante le attività di Auditor al personale interno.

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

Per partecipare all'avviso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti generali:

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti o cittadinanza di uno dei paesi dell'Unione Europea;
- godimento diritti civili e politici; non possono accedere agli impieghi coloro che siano stati esclusi dall'elettorato attivo; i cittadini stranieri devono godere dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza;
- non aver riportato condanne penali o procedimenti penali in corso che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione del rapporto di lavoro con la Pubblica Amministrazione o che impediscano l'esercizio della professione;

- assenza situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi con l'Azienda, tale da pregiudicare il regolare svolgimento dell'incarico;
- non trovarsi in alcuna causa di incompatibilità previste dal D.Lgs. n. 39/2013 "Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190".

Come previsto dalla Legge n. 125/91 e dal D.Lgs. n. 165/2001 è garantita parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro e il trattamento sul lavoro.

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

Per partecipare all'Avviso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti specifici:

- Diploma di laurea in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere, conseguito secondo le modalità previgenti il D.M. 509/99, ovvero laurea specialistica conseguita ai sensi del D.M. 509/99 ovvero laurea magistrale conseguita ai sensi del D.M. 270/04;
- Requisiti di cui al Decreto 15 novembre 2011, relativamente alla parte della formazione degli Auditor, di seguito riportati:
 - ✓ 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 di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;
 - ✓ Almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento ad 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;
 - ✓ 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 precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;
 - ✓ 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.
 - ✓ Formazione specifica sulle sperimentazioni oggetto dell'auditing;
- Conoscenza della lingua inglese parlata e scritta.

TITOLI PREFERENZIALI

- Precedente esperienza in qualità di auditor presso centri di fase 1 pediatrici.

Tutti i requisiti di ammissione sopra descritti devono essere posseduti alla data di presentazione della domanda a pena di esclusione dalla partecipazione alla procedura. L'assenza di uno solo dei suddetti requisiti sarà motivo insindacabile di esclusione.

Il possesso dei requisiti di cui sopra deve essere documentato nei modi e nei termini stabiliti dalla normativa vigente mediante autocertificazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000, a pena di esclusione dalla procedura.

MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione all'avviso, redatta in carta semplice secondo lo schema esemplificativo Allegato A), dovranno – a pena di esclusione – essere indirizzate al Direttore Generale dell'Azienda e dovranno pervenire entro il 15 °giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente avviso sul sito aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione bandi di concorso; il termine fissato per la presentazione delle domanda e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è privo di effetto.

Nella domanda i candidati devono necessariamente indicare “**AVVISO DI SELEZIONE AUDITOR STUDI CLINICI DI FASE I**” e il seguente **CODICE IDENTIFICATIVO della selezione APSP/2021**

Le predette domande potranno pervenire **a mezzo casella di posta elettronica certificata (PEC)** al seguente indirizzo di Posta Elettronica Certificata dell'Azienda concorsi.santobono@pec.it, in applicazione del Nuovo Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) – D. Lgs n. 82/2005 e s.m.i.; non sarà ritenuto valido l'invio da casella di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata alla PEC sopra indicata.

La domanda e tutta la documentazione allegata dovranno essere contenute in un unico file formato PDF. L'oggetto della PEC dovrà indicare in maniera chiara ed inequivocabile il riferimento all'avviso cui il candidato intende partecipare e il relativo codice identificativo.

La validità della trasmissione e ricezione della corrispondenza inviata nei termini di vigenza del bando è attestata, rispettivamente, dalla ricevuta di accettazione e dalla ricevuta di avvenuta consegna. Nel caso di inoltro tramite PEC la domanda dell'avviso dovrà essere firmata dal candidato in maniera autografa, scannerizzata ed inviata.

In alternativa il candidato dovrà utilizzare una delle modalità previste dall'art. 65 del D. Lgs. 82/2005 come valide per presentare istanze e dichiarazioni alle pubbliche Amministrazioni e precisamente :

- a) sottoscrizione con firma digitale o firma elettronica qualificata;
- b) identificazione dell'autore tramite carta d'identità elettronica o carta nazionale dei servizi;
- c) inoltro tramite la propria casella di posta elettronica certificata purché le relative credenziali di accesso siano rilasciate previa identificazione del titolare e ciò sia attestato dal gestore del sistema nel messaggio o in un suo allegato.

Il mancato rispetto delle predette modalità di inoltro/sottoscrizione della domanda comporterà l'esclusione dall'avviso.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese dai candidati con le modalità e nei termini previsti dalle vigenti disposizioni.

La sottoscrizione delle dichiarazioni sostitutive presentate contestualmente alla domanda o richiamate dalla stessa deve essere accompagnata da fotocopia non autenticata del documento di riconoscimento.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Alla domanda i candidati devono allegare:

- autocertificazione attestante il possesso dei requisiti specifici di ammissione alla procedura di selezione, ai sensi del DPR 445/2000;

- curriculum formativo e professionale, datato e firmato, autocertificato ai sensi del DPR n. 445/2000 e inclusivo di consenso per il trattamento dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 679/2016 e dal quale si evinca la capacità professionale posseduta;
- tutte le autocertificazioni relative ai titoli (scientifici, di carriera, culturali ecc.) che i candidati ritengano opportuno presentare nel proprio interesse agli effetti della valutazione di merito;
- elenco, in carta semplice, dei documenti presentati;
- copia, fronte retro, carta d'identità, in corso di validità.

DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 15 della Legge 12.11.2011 n. 183, le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono sempre sostituite dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000. Non potranno pertanto essere accettate certificazioni rilasciate da Pubbliche Amministrazioni e da gestori di pubblici servizi, che - ove presentate - devono ritenersi nulle.

Le autocertificazioni di cui al DPR n. 445/2000, ossia le dichiarazioni sostitutive di certificazione (art. 46) e le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà (art. 47) devono contenere la clausola specifica che il candidato è consapevole che, in caso di falsità o dichiarazioni mendaci, incorre nelle sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445/2000, oltre a decadere, ai sensi del precedente art. 75, dai benefici conseguiti per effetto del provvedimento emanato in base alle dichiarazioni non veritiere.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese dai candidati con le modalità e nei termini previsti dalle vigenti disposizioni.

La sottoscrizione delle dichiarazioni sostitutive presentate contestualmente alla domanda o richiamate dalla stessa deve essere accompagnata da fotocopia non autenticata del documento di riconoscimento.

COMMISSIONE ESAMINATRICE E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA SELEZIONE

L'individuazione del soggetto cui conferire l'incarico verrà operata a seguito di valutazione di una Commissione esaminatrice composta dal Direttore Sanitario Aziendale, in qualità di Presidente, dal Responsabile della UOSD Day Hospital Oncologico e Sperimentazione clinica, in qualità di Direttore della Unità di Fase I e dal Direttore ff UOC Programmazione Sanitaria.

La Commissione procederà preliminarmente alla ammissione alla selezione dei candidati in possesso dei requisiti generali e specifici stabiliti nel presente bando e successivamente alla valutazione degli stessi attraverso procedura comparativa dei curricula formativi e professionali, con attribuzione di punteggio e formulazione di una graduatoria.

Il Direttore Generale, sulla base dei giudizi elaborati dalla Commissione giudicatrice, individua il candidato meritevole dell'affidamento dell'incarico.

ATTIVITÀ DA SVOLGERE

- Audit di sistema, audit di studio specifico e attività di formazione per un totale presunto massimo di n. 20 giornate/accessi;
- Formazione di personale interno all'Istituto, ai fini del riconoscimento della qualifica di Auditor ai sensi dei requisiti richiesti dal Decreto 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche medicinali".

CONFERIMENTO INCARICO E DURATA DEL CONTRATTO

L'incarico verrà conferito con provvedimento del Direttore Generale, tenuto conto dei giudizi formulati dalla Commissione esaminatrice, con provvedimento motivato ed attivato a seguito di apposito contratto, di durata di mesi 24, con facoltà di proroga di un ulteriore anno, ai sensi dell' art. 7 comma 6 del D.Lgs. n. 165/01 e ss.mm.ii, per un totale massimo di 20 accessi per lo svolgimento di audit relativi al Programma di Fase 1. Dovrà essere garantito annualmente almeno 1 audit di sistema e 1 audit su una sperimentazione clinica di fase 1. Qualora i 20 accessi non venissero svolti nell'arco dei due (2) anni, il contratto può essere prorogato di un ulteriore anno e comunque non oltre i 20 accessi e/o i 36 mesi.

COMPENSO

Per lo svolgimento dell'incarico al collaboratore sarà corrisposto un compenso per singolo accesso di euro 1.000 oltre IVA a norma di legge (spese escluse), per un totale previsto di massimo 20 accessi pari a € 20.000,00 (ventimila/00) oltre IVA a norma di legge (spese escluse).

TRATTAMENTO DATI PERSONALI E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Il Trattamento dei dati personali da parte di questa AORN Santobono – Pausilipon è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) ed alla vigente normativa nazionale in materia. L'informativa sulla privacy ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 è scaricabile dal sito web aziendale sezione "Privacy".

I candidati che intendono partecipare alla selezione pubblica dovranno dichiarare nella domanda di partecipazione di aver preso visione dell'informativa in parola come da fac - simile domanda di partecipazione.

NORME FINALI E DI RINVIO

La partecipazione all'avviso comporta l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando.

Per quanto non espressamente previsto dal presente avviso si fa riferimento alla normativa vigente. L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere, annullare e/o revocare, modificare in tutto o in parte, a suo insindacabile giudizio, il presente avviso qualora ne rilevasse l'opportunità o la necessità, per ragioni di pubblico interesse, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti.

Con la partecipazione alla selezione è implicita da parte dei candidati l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso.

Il presente avviso, unitamente alla modulistica da utilizzare per la formulazione della domanda, sarà disponibile sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – sezione *bandi di concorso*, a partire dalla data di relativa pubblicazione. Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane (tel. 0812205252) o al Direttore della Unità di Fase I (Tel. 0812205404).

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Rodolfo CONENNA

Allegato A

**AL DIRETTORE GENERALE
A.O. SANTOBONO-PAUSILIPON
Via della Croce Rossa n. 8 - 80122 NAPOLI**

Il/La sottoscritto/a **chiede** di partecipare all'avviso pubblico, per soli titoli, per il conferimento di un incarico di collaborazione per le attività di **“Auditor” per gli studi clinici di Fase 1**, da svolgere presso il Dipartimento di Oncologia PO Pausilipon, indetto con delibera n. del e pubblicato sul sito web aziendale in data

A tale fine, ai sensi dell'art. 46 del DPR n. 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 per il caso di dichiarazioni mendaci e falsità in atti, **dichiara:**

- di essere nato a il..... codice fiscale e di risiedere in alla via n.;
- di essere in possesso dei requisiti generali di partecipazione, ossia:
 - cittadinanza italiana (o requisito sostitutivo);
 - iscrizione nelle liste elettorali del Comune di (ovvero i motivi della non iscrizione o cancellazione dalle liste);
 - di non aver riportato condanne penali né di aver procedimenti penali in corso (ovvero di avere riportato le seguenti condanne penali per);
 - di non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso PP.AA.;
 - di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi con l'Azienda, tale da pregiudicare il regolare svolgimento dell'incarico o in causa di incompatibilità previste dal D.Lgs. n. 39/2013;
- di essere in possesso dei requisiti specifici di partecipazione, ossia:
 - laurea in conseguita presso..... il
 - iscrizione all'ordine professionale n..... della provincia(ove previsto);
 - di essere in possesso dei seguenti requisiti specifici di cui al DM 15 novembre 2011 relativamente alla parte della formazione degli Auditor come da curriculum e/o documentazione allegata;
 - di avere conoscenza della lingua inglese parlata e scritta.
- di essere in possesso dei seguenti titoli preferenziali:
- di aver preso visione dell'informativa ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 “GDPR” e della vigente normativa italiana di riferimento scaricabile dal sito web azienda nella home page – sezione “privacy” e di dare il consenso al trattamento dei dati personali.

Il sottoscritto chiede che ogni comunicazione relativa al presente avviso venga inviata al seguente domicilio/e-mail/pec/tel

Allega fotocopia di documento di identità e curriculum autocertificato ai sensi del DPR 445/2000 e del Regolamento (UE) 679/2016.

Luogo e data

Firma