



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina del Direttore Generale N. 8 del 29/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: AVVISO DI INTERPELLO RISERVATO AL PERSONALE DELL’ISTITUTO
PER L’INDIVIDUAZIONE DI UNA UNITÀ DI PERSONALE IN POSSESSO
DELLE COMPETENZE PREVISTE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI
AUDITOR E RELATIVA FORMAZIONE DI UNA FIGURA INTERNA DI
AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE I – RESP. DR. DE FEO**

Oggetto: AVVISO DI INTERPELLO RISERVATO AL PERSONALE DELL'ISTITUTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI UNA UNITÀ DI PERSONALE IN POSSESSO DELLE COMPETENZE PREVISTE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR E RELATIVA FORMAZIONE DI UNA FIGURA INTERNA DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE I – RESP. DR. DE FEO

Proponente : Direttore Scientifico

Il Direttore Generale, **Dott. Attilio Antonio Montano Bianchi**, in virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente di Giunta della Regione Campania n. 108 del 08/08/2019,

PREMESSO che, con nota prot. 0036776/i del 18/12/2020, il dr. Gianfranco De Feo, in qualità di direttore f.f. della SC Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca, ha chiesto l'avvio, con sollecita urgenza, delle procedure volte all'affidamento dell'incarico per attività di Audit sugli studi clinici di Fase 1 condotti in Istituto, come previsto Determina AIFA 809/2015, inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200"

che la figura da individuare non può coincidere con quella di Quality Assurance in capo allo stesso dott. De Feo e dovrà assicurare almeno n. 1 audit di sistema e 1 di studio specifico di Fase I per un totale presunto di n. 10 giornate all'anno;

VISTO l'art. 7, comma 6 del D.lgs. 165/2001 s.m.i. che disciplina la facoltà delle pubbliche amministrazioni, in caso di specifiche esigenze cui non posso far fronte con il personale in servizio, di conferire incarichi individuali con contratti di lavoro autonomo ad esperti di particolare e comprovata specializzazione, anche universitaria;

il Regolamento vigente dell'Istituto per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo a personale esterno;

ATTESO che l'Amministrazione deve avere preliminarmente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili al suo interno;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

CONSIDERATO che, solo in caso di esito negativo della presente procedura di interpello, l’Istituto può procedere ad affidare un incarico individuale con contratti di lavoro autonomo, relativo ad una prestazione altamente qualificata e di natura temporanea, a un soggetto esterno;

RITENUTO di indire un avviso di interpello interno rivolto al personale dell’Istituto per l’individuazione di una (1) unità di personale, da assegnare alla Direzione Scientifica, in possesso delle competenze necessarie per lo svolgimento di attività di Audit sugli studi clinici di Fase 1;

DISPONE

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) **INDIRE** un avviso di interpello interno rivolto a tutto il personale dell’Istituto per l’individuazione di una (1) unità di personale, da assegnare alla Direzione Scientifica, in possesso delle competenze necessarie per lo svolgimento di attività di Audit sugli studi clinici di Fase 1, allegato alla presente determina sotto la lettera “A”, quale parte integrante e sostanziale.
- 2) **PUBBLICARE** l’avviso di cui in allegato, all’Albo Pretorio on line dell’Istituto, sezione “Atti e Avvisi interni”.
- 3) **NOTIFICARE** la presente determina alla Direzione Scientifica, per gli adempimenti consequenziali.
- 4) **DICHIARARE** la presente determina provvisoriamente esecutiva.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Attilio A.M. Bianchi

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI – C.F. 00911350635

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE 1 CONDOTTI IN ISTITUTO AI SENSI DELLA DETERMINA AIFA 809 DEL 2015.

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione G. Pascale”, intende effettuare un'indagine esplorativa finalizzata a verificare la sussistenza di personale interno, con contratto a tempo indeterminato o determinato, che sia in possesso dei requisiti fissati dall'art. 5 del D.M. 15 novembre 2011, per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali, di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997.

Il presente interpello interno è finalizzato a verificare il personale in possesso dei seguenti requisiti fissati dall'art. 5 del DM 15 novembre 2011:

- a) possesso del diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere (Audit sperimentazioni cliniche);
- b) almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:
 - 1) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
 - 2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
 - 3) GCP;
 - 4) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;
 - 5) farmacovigilanza;
 - 6) compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;
- c) 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;
- d) 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 c) 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 inscienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;
- e) aggiornamento almeno annuale specifica sulle sperimentazioni cliniche, innanzi elencate.

La presente indagine esplorativa non fa sorgere a favore dei partecipanti alcun diritto all'eventuale affidamento dell'incarico.

L'incarico prevede almeno n. 1 audit di sistema e almeno 1 audit studio specifico di Fase I per un totale presunto di n. 10 giornate all'anno. L'incarico non prevede compensi aggiuntivi.

Chiunque fosse interessato dovrà far pervenire alla scrivente U.O.C. apposita domanda di candidatura secondo il fac-simile allegato e relativo curriculum vitae entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento della presente.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine esplorativa.

Si precisa, altresì, che il presente interpello non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere al conferimento dell'incarico e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con i dipendenti che hanno manifestato il loro interesse.

L'Amministrazione si riserva in ogni caso, ed in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare definitivamente la presente indagine conoscitiva.

I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR"), esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della suddetta procedura.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi alla Direzione Scientifica _U.O.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, dott. G. De Feo (tel. 081 5903681 – g.defeo@istitutotumori.na.it).

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.istitutotumori.na.it – sezione “Atti e Avvisi interni”.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof Gerardo Botti

- ALLEGATO "A" -

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA

Al Direttore Generale
Istituto Nazionale per lo Studio e la
Cura dei Tumori
Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola
c.a.p. 80131 NAPOLI

Il/La sottoscritto/a.....

Nato/a.....il.....

Residente a.....(prov.....)CAP.....

Via/p.zza.....n.....tel/cell.....

Recapito (se diverso dalla residenza).....

Indirizzo di posta elettronica / pec

C H I E D E

Di partecipare all'avviso esplorativo per manifestare il proprio interesse al conferimento di incarico di Auditor in possesso dei requisiti fissati dall'art. 5 del DM 15 novembre 2011, per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali, di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997.

A tal fine, consapevole della responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 445, per false attestazioni e dichiarazioni mendaci,

D I C H I A R A

1. di essere in servizio a tempo pieno ed indeterminato presso l'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" a far data dal

2. di prestare attività lavorativa presso.....

3. di aver superato il periodo di prova;

4. di aver preso visione e di accettare in modo pieno ed incondizionato quanto previsto dall'avviso di cui alla presente richiesta;

5. di comunicare il presente indirizzo email per ricevere ogni comunicazione che l'amministrazione farà al sottoscritto inerente alla presente procedura di mobilità:

email: / pec _____

Si allega:

-curriculum vitae datato e sottoscritto;

-fotocopia documento di identità.

Luogo e data _____ *Firma* _____

Il/La sottoscritto/a, esprime il proprio consenso affinché i dati personali contenuti nella presente domanda, possano essere trattati, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR") per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Luogo e data _____ *Firma* _____



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina del Direttore Generale N. 8 del 29/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: AVVISO DI INTERPELLO RISERVATO AL PERSONALE DELL'ISTITUTO PER
L'INDIVIDUAZIONE DI UNA UNITÀ DI PERSONALE IN POSSESSO DELLE COMPETENZE
PREVISTE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR E RELATIVA FORMAZIONE
DI UNA FIGURA INTERNA DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE I – RESP. DR. DE FEO**

In pubblicazione dal 29/01/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Patrizia Catalano - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Attilio Bianchi - Direttore Generale