

AVVISO DI SELEZIONE PER TITOLI PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI LAVORO AUTONOMO PROFESSIONALE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR E RELATIVA FORMAZIONE DI UNA FIGURA INTERNA DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE I – RESP. DR. G. BOTTI.

In esecuzione della **deliberazione n 867 del 31/10/2019** esecutiva ai sensi di legge, l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli, procede all'indizione di avviso di selezione per titoli per il conferimento di n. 1 incarico di lavoro autonomo professionale per lo svolgimento di attività di auditor e relativa formazione di una figura interna di auditor sugli studi clinici di fase I – Resp. Dr. G. Botti.

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE:

- a) cittadinanza italiana, salvo le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- b) assenza di cause di impedimento al godimento dei diritti civili e politici;
- c) assenza di validi ed efficaci atti risolutivi di precedenti rapporti di impiego eventualmente costituiti con Pubbliche Amministrazioni a causa di insufficiente rendimento o per produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE:

- 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 in relazione ai seguenti argomenti: sistemi di qualità ed assicurazione qualità, metodologia e normativa della sperimentazione clinica, GCP, GMP, farmacovigilanza, compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al DM 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.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione alla procedura di selezione, a pena di esclusione dalla partecipazione alla procedura. 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.

La durata dell'incarico, le attività da svolgere ed i compensi previsti sono di seguito specificati.

DURATA DEL CONTRATTO: mesi 12 per un totale massimo di 20 accessi riconducibili alle attività di seguito indicate. La durata dell'incarico in parola decorrerà dalla data di affidamento dello stesso e sarà strettamente connessa al raggiungimento degli obiettivi progettuali per il quale viene inizialmente posto in essere. L'incarico è prorogabile per ulteriori 12 mesi al solo fine di completare l'attività per la quale è stato originariamente conferito l'incarico e ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico.

ATTIVITÀ DA SVOLGERE:

- Audit di sistema, audit di studio specifico e attività di formazione (come di seguito declinata) 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*”, ovvero:

✓ 60 ore di formazione teorica sulle seguenti tematiche:

a) sistema qualità e assicurazione qualità;

b) metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;

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.

COMPENSO

Per lo svolgimento dell'incarico, al prestatore d'opera sarà erogato un compenso lordo massimo di € **25.000,00** **omnicomprensivo** di IVA e di eventuali oneri di legge a carico del committente. Nell'importo sono inoltre comprese le spese di viaggio, vitto e alloggio. Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato anche su base mensile, ma unicamente a fronte di prestazione effettivamente resa (prevalentemente in base al numero degli accessi effettivi € 1.250,00/unità), come attestata per la regolare esecuzione dal Direttore Scientifico, o suo delegato, e previa emissione di apposita fattura (o fatture) per gli importi corrispondenti.

DOMANDA DI AMMISSIONE

Nella domanda di partecipazione, redatta in carta semplice secondo lo schema esemplificativo allegato al presente avviso il candidato, sotto la personale responsabilità e consapevole delle sanzioni richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, deve dichiarare:

- il cognome e il nome;

- la data, il luogo di nascita e la residenza e codice fiscale;

- il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;

- il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;

- il titolo di studio posseduto;

- le eventuali condanne penali riportate e/o procedimenti penali pendenti. La dichiarazione va obbligatoriamente resa anche in caso negativo;

- di non essere stato destituito o dispensato dall'impegno presso una Pubblica Amministrazione per persistente ed insufficiente rendimento e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego presso la Pubblica Amministrazione, per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, nonché di non essere stato interdetto dai pubblici uffici in base a sentenza passata in giudicato;
 - la posizione regolare nei riguardi degli obblighi di leva (per i soli candidati di sesso maschile nati prima del 31.12.1985);
 - il possesso dei requisiti generali e specifici per l'ammissione all'avviso di selezione;
 - i servizi prestati presso Pubbliche Amministrazioni, indicando per ciascuno di essi la posizione o la qualifica ricoperta e le eventuali cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego;
 - il godimento dei diritti civili e politici;
 - l'accettazione incondizionata di tutte le condizioni previste dal bando;
 - l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, 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");
 - il domicilio e/o il domicilio digitale (ed eventuale recapito telefonico) presso il quale deve essere fatta pervenire ogni necessaria comunicazione inerente la procedura di selezione.
- In caso di mancata indicazione vale, ad ogni effetto, la residenza indicata. I candidati hanno l'obbligo di comunicare gli eventuali cambiamenti di indirizzo all'Istituto che non assume responsabilità alcuna in caso di irreperibilità presso l'indirizzo comunicato.

La firma in calce alla domanda non deve essere autenticata ai sensi dell'art. 39 del D.P.R. 28/12/2000 n.445.

Le dichiarazioni rese in modo generico o incomplete non saranno valutate.

La presentazione della domanda di partecipazione comporta l'accettazione, senza riserva, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando e di tutte le norme in esso richiamate.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Alla domanda di partecipazione all'avviso gli aspiranti devono allegare:

- autocertificazione attestante dettagliatamente il possesso dei requisiti specifici di ammissione alla procedura di selezione ai sensi del DPR 445/2000 utilizzando lo schema allegato al presente avviso sotto la lettera "B";
- 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;
- un curriculum formativo e professionale datato e firmato dal quale si evinca la capacità professionale posseduta, che non può comunque avere valore di autocertificazione;
- le eventuali pubblicazioni, che devono essere edite a stampa, devono essere presentate in fotocopia resa conforme all'originale mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, di cui all'allegato "A" del presente avviso corredato di fotocopia di un valido documento di identità;
- un elenco in carta semplice dei documenti e dei titoli presentati, datato e firmato;
- copia fotostatica, fronte e retro, di un documento di identità in corso di validità, ai fini della validità dell'istanza di partecipazione.

DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 15 della legge 12.11.2011 n. 183, le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione riguardante stati, qualità personali e fatti sono sostituite dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000.

Le pubblicazioni devono essere prodotte in fotocopia dichiarata conforme all'originale mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi degli artt. 19 e 47 del D.P.R. 445/2000, e s.m.i. conformemente all'allegato schema A, corredato di fotocopia di un valido documento di identità.

Il candidato dovrà produrre in luogo del titolo una dichiarazione sostitutiva di certificazione, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., secondo l'allegato schema B relativa, ad esempio, a titoli di studio, appartenenza ad ordini professionali, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione e di aggiornamento e comunque tutti gli altri stati, fatti e qualità personali previsti dallo stesso art. 46, corredato di fotocopia di un valido documento di identità.

Inoltre, il candidato per autocertificare i servizi prestati presso strutture pubbliche e/o private, nonché attività didattica, stage, prestazioni occasionali, etc., deve produrre idonea dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., redatta secondo l'allegato schema C, corredato di fotocopia di un valido documento di identità. Nelle autocertificazioni relative ai servizi devono essere indicate l'esatta denominazione dell'Ente presso il quale il servizio è stato prestato e quanto altro necessario per valutare il servizio stesso.

Anche nel caso di autocertificazione di periodi di attività svolta in qualità di borsista, di incarichi libero professionali ecc. occorre indicare con precisione tutti gli elementi indispensabili alla valutazione.

Le dichiarazioni sostitutive devono contenere tutti gli elementi e le informazioni necessarie previste dalla certificazione che sostituiscono; per poter effettuare una corretta valutazione dei titoli, in carenza o comunque in presenza di dichiarazioni non in regola o che non permettano di avere informazioni precise sul titolo o sui servizi, non verrà tenuto conto delle dichiarazioni rese.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, l'Amministrazione procederà, nei confronti dei vincitori, ad idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive eventualmente rese. Qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decadrà dal rapporto di impiego conseguito sulla base della documentazione suddetta.

MODALITA' E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La domanda di partecipazione all'avviso, completa delle dichiarazioni e degli allegati richiesti dovrà essere redatta ed inviata, a pena di esclusione, con modalità telematiche entro e non oltre il quinto giorno successivo alla data della pubblicazione del presente bando sul sito web dell'istituto www.istitutotumori.na.it alla sezione "Bandi di Concorso". Qualora il termine venga a scadere di sabato o in un giorno festivo, il termine sarà prorogato alla stessa ora del primo giorno successivo non festivo.

L'UNICA MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE, A PENA DI ESCLUSIONE, E' ATTRAVERSO una PEC – Posta Elettronica Certificata, intestata direttamente al partecipante, da inviare a "amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it", indirizzata all'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Senatore G. Pascale, indicando in oggetto "**AVVISO DI SELEZIONE AUDITOR STUDI CLINICI DI FASE I**".

Il candidato è tenuto ad allegare tutta la documentazione richiesta, prodotta preferibilmente in un unico file pdf.

Non saranno ammessi a partecipare al concorso i candidati le cui domande siano state redatte, presentate o inviate con modalità diverse da quelle sopra indicate. Il termine per la presentazione della domanda è perentorio.

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione Senatore G. Pascale non assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento del recapito indicato nella domanda, né per ogni forma di dispersione o mancata ricezione delle comunicazioni inviate via posta elettronica né per eventuali disguidi comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

Si considera prodotta nei termini la domanda pervenuta entro le ore 23.59 dell'ultimo giorno utile.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA - COMMISSIONE ESAMINATRICE

L'Istituto provvederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dall'avviso, nonché la regolarità della domanda di partecipazione.

L'elenco dei candidati ammessi e non ammessi verrà pubblicato sul sito web dell'istituto alla sezione "Bandi di concorso" nell'apposita sezione dedicata all'avviso di selezione e avrà valore di notifica e di informazione a tutti gli effetti.

Costituiscono motivo di esclusione:

- La presentazione della domanda e dei relativi allegati con modalità diverse da quelle indicate nel bando;
- Il mancato possesso di uno dei requisiti generali e specifici per l'ammissione, ovvero l'omissione anche di una sola dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali e specifici resa ai sensi del DPR 445/2000;
- La mancata sottoscrizione da parte del concorrente della domanda stessa;
- La mancata presentazione della fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità, a corredo della domanda.

La valutazione dei titoli verrà effettuata da una Commissione, nominata con apposito atto del Direttore Generale dell'Istituto con le modalità e nella composizione stabilita in analogia a quanto previsto dal vigente regolamento.

Il Direttore Generale, sulla base dei lavori e dei giudizi elaborati dalla Commissione giudicatrice, individua il candidato meritevole dell'affidamento dell'incarico. La graduatoria finale sarà pubblicata sul sito internet aziendale <http://www.istitutotumori.na.it>, all'albo pretorio con deliberazione del Direttore Generale di approvazione atti della commissione giudicatrice, nomina vincitore e conferimento incarico, e varrà quale notifica agli interessati dell'esito dell'avviso.

CONFERIMENTO DELL'INCARICO

L'attribuzione dell'incarico è effettuata dal Direttore Generale dell'Istituto sulla base della graduatoria formulata dalla Commissione. I candidati dichiarati vincitori sono invitati dall'Istituto, ai fini della stipula del contratto di lavoro a presentare nel termine perentorio di dieci giorni una dichiarazione di accettazione dell'incarico, unitamente a tutta la documentazione richiesta. Scaduto inutilmente il suddetto termine il candidato decade dal diritto alla stipula del contratto.

Ai fini giuridici ed economici la nomina decorre dalla data del conferimento dell'incarico. Il candidato al quale sarà conferito l'incarico dovrà presentare

- a) certificazione di apertura partita IVA;
- b) autocertificazione relativa allo stato fiscale (contribuenti minimi, forfettari, o ordinari);

MODIFICA, SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AVVISO

L'Istituto si riserva la facoltà, per legittimi motivi, di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte il presente avviso o riaprire e/o prorogare i termini di presentazione delle domande, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, senza che gli aspiranti possano sollevare eccezioni, diritti o pretese e senza l'obbligo della comunicazione, ai singoli concorrenti, del relativo provvedimento.

Per eventuali informazioni gli aspiranti potranno rivolgersi all'U.O.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Etero finanziati dell'I.R.C.C.S. Fondazione "G. PASCALE" – Via Mariano Semmola, C.A.P. 80131 NAPOLI, dal lunedì al venerdì dalle ore 13,30 alle ore 15,00, al seguente numero 081/5903294 – 757 - 795.

Per quanto non espressamente previsto nel presente bando, si fa riferimento alle disposizioni legislative che disciplinano la materia.

NORME FINALI

E' garantita la pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro, così come previsto dalla L. 125/91 e dall'art. 35 e 57 del D.lgs. 165/2001. Le istanze già pervenute o che

perverranno prima della pubblicazione del presente avviso sul sito internet dell'istituto <http://www.istitutotumori.na.it> - nell'area "Bandi di Concorso" non saranno prese in considerazione e saranno archiviate senza alcuna comunicazione agli interessati, in quanto il presente avviso costituisce a tutti gli effetti notifica nei confronti degli interessati anche dell'esito di dette domande.

NAPOLI,

**IL DIRETTORE GENERALE
F.TO DOTT. ATTILIO A.M. BIANCHI**