

**AVVISO DI SELEZIONE PER TITOLI E COLLOQUIO PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI LAVORO AUTONOMO PROFESSIONALE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDIT CONNESSE AGLI STUDI CLINICI DI FASE I CONDOTTI PRESSO L'ISTITUTO – RESP. DR. G. DE FEO. CODICE AVVISO: “AUDIT\_F1”.**

**ART.1 – Oggetto, durata, attività**

In esecuzione della deliberazione n. 357 del 13/04/2021, certificata provvisoriamente esecutiva, l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli procede all'indizione, ai sensi del vigente Regolamento approvato con deliberazione n. 756 del 03/10/2018, di un avviso di selezione per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico di lavoro autonomo professionale per attività di Audit sugli studi clinici di Fase 1 condotti in Istituto – resp. dott. Gianfranco De Feo.

Le attività da svolgere e il compenso previsto, sono di seguito specificati:

**COMPENSO PREVISTO:** Importo da erogare per prestazione (singola giornata): € 1000,00 + IVA e rivalse (eventuali).

**ATTIVITÀ DA SVOLGERE:** il consulente dovrà svolgere le seguenti attività:

- Almeno 1 audit di sistema e almeno 1 audit studio specifico all'anno per un totale presunto di 10 giornate all'anno;
- Formazione di personale interno all'Istituto ai fini del riconoscimento della qualifica di Auditor ai sensi dei requisiti richiesti dal Decreto 15 novembre 2011;
- Rilascio attestazione/documentazione attestante le attività di Auditor al personale interno.

**DURATA:** Le attività dovranno svolgersi nel periodo previsto di due anni, eventualmente prorogabili, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, come previsto dall'art. 7, comma 6, let. d.

**ART.2 – Requisiti per la partecipazione**

Possono partecipare all'avviso coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

**REQUISITI DI AMMISSIONE:**

Il consulente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti alla data di scadenza del presente avviso:

- Cittadinanza italiana o di uno dei Paesi della Comunità Europea. Sono equiparati ai cittadini italiani gli italiani non appartenenti alla Repubblica;
- Idoneità fisica all'impiego. L'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego - con l'osservanza delle norme in tema di categorie protette - è effettuato dall'Ente, prima dell'immissione in servizio. Il personale dipendente delle amministrazioni ed il personale dipendente degli istituti, ospedali ed enti di cui agli artt. 25 e 26, co. 1 del D.P.R. 20\12\79 n. 761, è dispensato dalla visita medica.
- Diploma di laurea o laurea specialistica in discipline sanitarie/scientifiche e che abbia almeno 60 ore di formazione teorica nei 12 mesi precedenti l'inizio delle attività su 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 del decreto ministeriale 15 Luglio 1997.
- 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;
- 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 40giorni 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 inscienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi;

- Aggiornamento almeno annuale su:
  - Metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;
  - GCP;
  - GMP per il farmaco in sperimentazione;
  - Sistemi di qualità;
  - Farmacovigilanza;
  - Argomenti clinico – scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;
  - Altri argomenti connessi con i compiti da espletare.

***Sarà cura del Responsabile, dott. G. De Feo, verificare l'operato del consulente, al fine di attestarne la regolare esecuzione relativamente alla definitiva emissione della fattura.***

### **ART. 3 – Domanda di partecipazione**

La domanda deve essere redatta obbligatoriamente secondo lo schema esemplificativo “**allegato A**”, avente valenza anche di autocertificazione dei requisiti. Nella domanda i candidati oltre a manifestare la volontà di partecipare all'avviso dovranno dichiarare, sotto la propria responsabilità:

- a) nome, cognome, data e luogo di nascita, nonché la residenza;
- b) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
- c) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione;
- d) le eventuali condanne penali riportate o procedimenti in corso. La dichiarazione va resa anche in caso negativo;
- e) il possesso dei requisiti di ammissione richiesti;
- f) la posizione nei riguardi degli obblighi militari (per i soli concorrenti di sesso maschile);
- g) servizi prestati presso pubbliche amministrazioni e le eventuali cause di cessazione dei precedenti rapporti di pubblico impiego. La dichiarazione va resa obbligatoriamente anche in caso negativo;
- h) l'idoneità fisica all'espletamento delle attività connesse all'incarico.

Nella domanda di ammissione all'avviso, debitamente sottoscritta (non è richiesta l'autentica della firma), l'aspirante deve indicare il domicilio presso il quale deve essergli fatta ogni necessaria comunicazione relativa alla presente procedura, i recapiti telefonici fisso e mobile e l'indirizzo di posta elettronica (e-mail). In caso di mancata indicazione vale, ad ogni effetto, la residenza di cui alla lettera a) che precede.

La omissione anche di una sola delle dichiarazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e h), prescritte come obbligatorie nella domanda di ammissione, o la mancata presentazione di più domande se si intende partecipare a più contratti, è motivo di esclusione dall'avviso.

È, inoltre, motivo di esclusione:

- a) la mancata sottoscrizione della domanda di ammissione, precisandosi che, se consta di più pagine libere, le stesse devono essere obbligatoriamente tutte firmate;
- b) errori, incompletezze o inesattezze nella domanda che rendano impossibile individuare la procedura alla quale si intende partecipare;
- c) l'omessa produzione, in allegato, di fotocopia di proprio, valido, documento di riconoscimento.

### **ART.4 – Dichiarazione sostitutive e allegati alla domanda**

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

Il candidato dovrà produrre 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 ag-

giornamento e comunque tutti gli altri stati, fatti e qualità personali previsti dallo stesso art. 46, corredato di fotocopia di un valido documento di identità.

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, non si terrà conto delle dichiarazioni rese in caso di carenza o comunque in presenza di dichiarazioni non in regola o che non permettano di avere informazioni precise sul titolo o sui servizi.

**Le pubblicazioni** devono essere prodotte in fotocopia, dichiarate conformi 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 C1**”, corredato di fotocopia di un valido documento di identità.

L'autocertificazione non è ammessa quindi in sostituzione dei titoli valutabili ai fini della formulazione della graduatoria, per i quali è necessaria una specifica disamina (es. pubblicazioni).

Si ribadisce che è fatto obbligo, pena la non valutazione dei titoli e documenti presentati in copia semplice con dichiarazione di conformità all'originale (allegato C), di allegare alla istanza fotocopia di proprio, valido, documento di riconoscimento.

**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.**

Qualora le dichiarazioni rese ai sensi della citata normativa presentino irregolarità o omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il dichiarante dovrà, su richiesta della Amministrazione, regolarizzare o completare la dichiarazione, in mancanza il procedimento non avrà seguito.

I documenti elencati, ove non allegati o non regolari, non verranno presi in considerazione per i rispettivi effetti.

Alla domanda di partecipazione all'avviso, i candidati devono quindi allegare:

- autocertificazioni attestanti il possesso dei requisiti specifici di ammissione all'avviso;
- tutte le autocertificazioni relative ai titoli che ritengano opportuno presentare nel proprio interesse agli effetti della valutazione di merito;
- 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, corredato di fotocopia di un valido documento di identità;
- copia fotostatica, fronte e retro, di un documento di identità in corso di validità, ai fini della validità dell'istanza di partecipazione.

Dovranno, inoltre, essere allegati:

- curriculum formativo e professionale, ognuno datato e firmato. La documentazione ivi richiamata deve essere prodotta a corredo della istanza; si ribadisce l'invito a chiaramente evidenziare la parte che riguarda la rispondenza tra i requisiti richiesti dal bando ed il possesso degli stessi da parte del candidato;
- elenco datato e firmato, dei titoli e documenti presentati.

#### **ART. 5 – Modalità di presentazione delle domande**

Considerato il periodo di emergenza sanitaria concernente l'infezione da Coronavirus, la domanda di partecipazione all'avviso con la documentazione ad essa allegata, può essere presentata esclusivamente secondo la seguente modalità:

- a mezzo PEC (Posta Elettronica Certificata), entro il termine di cui all'ART. 6 del presente bando, all'indirizzo [bdsrcerca@pec.istitutotumori.na.it](mailto:bdsrcerca@pec.istitutotumori.na.it); saranno considerate in questo caso valide solo le domande e gli allegati relativi inviati in formato non modificabile PDF. Nel caso specifico l'oggetto della PEC dovrà essere: “**AUDITOR\_F1**”.

#### **ART. 6 – Termini di presentazione delle istanze**

Il termine perentorio per la presentazione delle istanze scade il decimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania e sul sito web

dell'Istituto - "www.istitutotumori.na.it - sezione Bandi di concorso; la presente pubblicazione è avvenuta in data 03/05/2021.

Qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

Non saranno prese in considerazione, in nessun caso, le domande e i documenti allegati, pervenute o spedite oltre il termine perentorio prescritto nel presente avviso. L'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetti.

L'Istituto declina sin d'ora ogni responsabilità per la dispersione di comunicazioni, dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, o per eventuali disguidi non imputabili a colpa dell'Istituto stesso.

#### **ART. 7 – Ammissione ed esclusione dei candidati**

L'Istituto provvederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dall'avviso, nonché la regolarità della domanda di partecipazione. L'attività di ammissione ed esclusione dei candidati, nella fattispecie, è demandata al Direttore della S.C Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali, che provvederà, entro un termine massimo di trenta giorni, a redigere apposito verbale in tal senso.

L'esito di tale attività - l'elenco dei candidati ammessi e non ammessi - sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso" nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione e avrà valore di notifica e di informazione a tutti gli effetti nei riguardi degli interessati.

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 di 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.

#### **ART. 8 – Commissione giudicatrice e valutazione**

La valutazione per titoli e per colloquio sarà effettuata da una Commissione giudicatrice, nominata all'uopo con apposito atto del Direttore Generale dell'Istituto, che sarà composta in conformità a quanto previsto dal vigente regolamento.

La Commissione definirà il proprio calendario di attività, definendo le date, gli orari e la sede per la valutazione dei titoli e lo svolgimento della prova "colloquio". Tale "Calendario" sarà pubblicato sul sito web dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso", nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione, e avrà valore, a tutti gli effetti, di notifica della convocazione e di informazione nei riguardi degli interessati.

La data di sostenimento della prova "colloquio" dei candidati dovrà essere fissata rispettando un preavviso minimo di cinque giorni dalla pubblicazione del "Calendario" sul sito dell'Istituto; i candidati dovranno presentarsi presso la sede individuata, muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità, nella data e nell'orario stabilito.

L'assenza del candidato al colloquio, quale ne sia la causa, sarà considerata rinuncia alla partecipazione, determinando l'automatica esclusione dall'avviso.

La selezione dei candidati verrà effettuata dalla commissione, sulla base della valutazione dei curricula ed espletamento di un colloquio. In linea di massima, sarà utilizzata una griglia di valutazione articolata come segue: insufficiente, sufficiente, discreto, buono, ottimo ed eccellente.

Tutta l'attività di valutazione espletata sarà riportata in apposito verbale dalla Commissione. Il Presidente della Commissione provvederà alla trasmissione del Verbale al responsabile del procedimento – Direttore SC Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali e al Direttore Generale per i conseguenti adempimenti.

#### **ART. 9 – Nomina vincitori**

Il Direttore Generale, con apposito provvedimento (delibera), procede ad approvare i lavori della Commissione giudicatrice e, sulla base dei lavori e dei giudizi elaborati, individua il candidato meritevole dell'affidamento dell'incarico.

L'esito della procedura comparativa di selezione sarà pubblicato sul sito dell'Istituto alla sezione "Bandi di concorso", nell'apposito fascicolo dedicato all'avviso di selezione; tale pubblicazione varrà quale notifica agli interessati dell'esito dell'avviso.

#### **ART. 10 - Stipula**

Il candidato dichiarato vincitore è invitato dall'Istituto, ai fini della stipula del contratto, a presentare, nel termine perentorio di dieci giorni lavorativi dalla ricezione della relativa comunicazione, la dichiarazione di accettazione dell'incarico e la documentazione ivi richiesta (vedi, ad esempio, le dichiarazioni concernenti i casi di incompatibilità, divieto di cumulo, conflitti di interessi).

Il candidato che non ottempererà, nel termine stabilito, a quanto richiesto, decade dal diritto alla stipula del contratto. Decade dall'incarico chi abbia conseguito la nomina mediante presentazione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.

Con la partecipazione all'avviso è implicita l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando. Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali - via Mariano Semmola 53 – 80131 Napoli (Tel. 081.59.03.294/757/735 - fax 081.59.03.852).

#### **ART. 11 - 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.

#### **ART. 12 - 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 BURC e sul sito internet dell'Istituto - <http://www.istitutotumori.na.it>, sezione Bandi di concorsi - 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.

Per eventuali informazioni gli aspiranti potranno rivolgersi all'U.O.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali – dell'I.R.C.C.S. Fondazione "G. PASCALE" – Via Mariano Semmola, C.A.P. 80131 NAPOLI, dal lunedì al venerdì, ai seguenti numeri 081/5903757 - 081/5903795. Per quanto non espressamente previsto nel presente bando, si fa riferimento alle disposizioni legislative che disciplinano la materia.

#### **Informativa per il trattamento dei dati personali (art.13 D.lgs. 196/03) e ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR)**

L'INT IRCCS Fondazione "G. Pascale" in qualità di Titolare del trattamento, ai sensi dell'art 13 del D.Lgs 196/2003, informa che i dati personali (\*) e sensibili (\*\*) acquisiti saranno utilizzati per le finalità inerenti l'espletamento della procedura selettiva in argomento.

I dati personali relativi all'avviso (ad esempio: nominativo, tipologia di incarico) per la costituzione dell'eventuale rapporto di lavoro, così come previsto da normative vigenti, saranno oggetto di diffusione mediante pubblicazione sull'Albo on-line dell'INT IRCCS Fondazione G. Pascale”.

Il Titolare del Trattamento è l'INT IRCCS Fondazione “G. Pascale”. I candidati partecipanti interessati al trattamento, potranno rivolgersi al Responsabile del Trattamento, nella figura del Direttore dell'U.O.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali dell'Istituto e come referente interno il dott. Enrico Esposito, Collaboratore prof. di Ricerca Sanitaria, per far valere i Suoi diritti, previsti dall'art. 7 del Codice, tra i quali, in particolare, a titolo esemplificativo, il diritto di ottenere l'aggiornamento, la rettifica, ovvero, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati. (\*) Per dato personale si intende qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale. (\*\*) Per dati sensibili si intendono “. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.” (art. 9, comma 1 del Regolamento UE 2016/679).

Schema esemplificativo della domanda – “allegato “A”

ALL'ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO CURA DEI TUMORI  
FONDAZIONE G. PASCALE  
VIA MARIANO SEMMOLA  
80131 NAPOLI

I sottoscritt\_ \_\_\_\_\_, chiede di essere ammesso a partecipare all'avviso di selezione affisso all'Albo Pretorio di codesto Istituto e pubblicato sul sito web del medesimo Istituto, [www.istitutotumori.na.it](http://www.istitutotumori.na.it), per il conferimento di n. 1 incarico di lavoro autonomo professionale per attività di Audit sugli studi clinici di Fase 1 condotti in Istituto – resp. dott. Gianfranco De Feo.

A tal fine I sottoscritt\_ dichiara sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste, ai sensi e per gli effetti degli artt. 48 e 76, del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, e delle previsioni dell'art.75 del medesimo D.P.R.:

- a)(data, luogo di nascita e residenza) \_\_\_\_\_;
- b) (possesso cittadinanza italiana o altro Paese U.E.) \_\_\_\_\_;
- c) di essere iscritto nelle liste elettorali del Comune di \_\_\_\_\_ (ovvero di non essere iscritto ovvero della cancellazione dalle liste medesime, per i seguenti motivi \_\_\_\_\_);
- d) di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso. (La dichiarazione va resa anche in caso negativo) \_\_\_\_\_;
- e) di essere in possesso dei requisiti specifici di ammissione richiesti (codice: “AUDITOR\_F1”), di seguito elencati:

- \_\_\_\_\_;
- f) di essere nei riguardi obblighi militari nella seguente posizione \_\_\_\_\_ (per i candidati di sesso maschile);
- g) di aver prestato servizio presso la seguente Pubblica Amministrazione \_\_\_\_\_ La dichiarazione va resa anche in caso negativo) \_\_\_\_\_ di aver cessato detto rapporto per le seguenti motivazioni \_\_\_\_\_;
- h) (idoneità fisica all'impiego) \_\_\_\_\_;

Allega alla presente istanza la seguente documentazione:

- 1) Curriculum formativo e professionale datato e firmato;
- 2) Certificazioni relative ai titoli presentati, agli effetti della valutazione di merito;
- 3) Elenco, in triplice copia, dei documenti e dei titoli presentati.

Chiede che ogni comunicazione relativa alla selezione in argomento venga inviata al seguente indirizzo

Recapiti telefonici: \_\_\_\_\_ (fisso o mobile) E-mail: \_\_\_\_\_

Autorizza l'Istituto al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. N. 196/03.

Luogo e data

In fede

(firma) \_\_\_\_\_







