**SP n. 8**

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI UN 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 1 CONDOTTI IN ISTITUTO ai sensi del Decreto 15 novembre 2011 del Ministero della Salute.

**VISTO**

- l’articolo 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001, modificato dal decreto legislativo n. 75 del 2017 (Decreto Madia).

- il Regolamento Aziendale sulle procedure selettive adottato con deliberazione n. 972 del 23 novembre 2017;

- la disponibilità dei fondi “5x 1000 2015 IRE e 5x 100 2015 ISG” dei quali sono responsabili il Direttore Scientifico IRE e il Direttore Scientifico ISG;

**CONSIDERATA**

- l’impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all’interno dell’Istituti Fisioterapici Ospitalieri”;

**È INDETTA**

una procedura di valutazione comparativa per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo di per lo svolgimento della seguente attività:

-  Attività di Auditor nel percorso di autocertificazione per Studi di Fase 1 dei Laboratori di Anatomia Patologica IRE, Istopatologia Cutanea ISG e Patologia clinica e Microbiologia ISG;

- Almeno 20 giornate di Audit sugli studi di fase 1;

-     Formazione nella strutturazione del Clinical Trials Quality Team per l’autocertificazione degli IFO per le sperimentazioni di Fase 1 NO Profit

-     Audit di sistema per le UUOO coinvolte nella certificazione AIFA di Fase 1 e Audit sugli studi sperimentali di fase 1, almeno 1 audit/anno/studio per le sperimentazioni profit e almeno 1 audit su sperimentazioni no profit;

-     Formazione sulla valutazione degli studi sperimentali, secondo le Linee Guida EMA, ICH GCP R2(E6), Dlgs211/2003, Dlgs 200/2007 e per la preparazione delle informazioni da inserire nel consenso informato secondo le Linee Guida Europee sul Summary of Clinical Trial Results for Laypersons

**Responsabili Progetto:** Direttore Scientifico IRE - Direttore Scientifico ISG

**Sede di Riferimento:** Istituti Fisioterapici Ospitalieri

**Fondo:** 5x 1000 2015 IRE (2/3) - 5x1000 2015 ISG (1/3)

**Titoli di studio o accademici:**

* diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;
* possesso di partita IVA e iscrizione all’albo

**Competenze ed Esperienze:**

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) farmacovigilanza;

5) compiti dell’Auditor:

almeno 60 audit compiuti nell’ultimo anno in Centri di fase 1;

**Durata dell'incarico:** L’attività oggetto della collaborazione avrà decorrenza dal primo giorno utile immediatamente successivo alla data di adozione del provvedimento, da individuarsi in ogni caso nel 1° o nel 16° giorno di ciascun mese, e per 12 mesi.

**Compenso:** La spesa complessiva per la durata dell’incarico sarà pari a € 25.000,00 Iva e Rivalsa inclusa se dovuta, da corrispondere in ratei mensili posticipati e previa emissione di apposita fattura elettronica.

**REQUISITI GENERALI:**

1. essere cittadino italiano o di uno dei Paesi della Comunità Europea o di essere in regola con le vigenti norme in materia di soggiorno nel territorio italiano, nel caso di possesso di cittadinanza di Stato extracomunitaria;
2. essere nel pieno godimento dei diritti civili e politici;
3. non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l’applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;

Tutti i requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nell’avviso di selezione per la presentazione della domanda di ammissione.

I candidati devono presentare domanda entro le ore 12.00 del quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione del presente bando di concorso. La domanda deve essere spedita tramite:

* PEC al seguente indirizzo [sar@cert.ifo.it](mailto:sar@cert.ifo.it);
* a mano all’Ufficio Protocollo dell’Azienda (dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 12,00), att.ne Ufficio SAR;
* per posta, a mezzo di raccomandata A.R. a: Ufficio Protocollo – att.ne Ufficio SAR- Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma, purché pervenga all’Azienda, a pena di esclusione, entro le ore 12, del 15° giorno successivo a quello di pubblicazione dell’avviso.

Qualunque sia la modalità di presentazione della candidatura, nell’oggetto della mail o sulla busta di trasmissione, **occorre indicare il numero e la data** di selezione pubblica alla quale s’intende partecipare.

Qualora le indicazioni del recapito dell’interessato fossero mancanti, inesatte o non aggiornate, l’Istituto non assume alcuna responsabilità per il mancato recapito di eventuali comunicazioni.

L’Avviso sarà pubblicato, sul sito istituzionale [www.ifo.it](http://www.ifo.it/) alla sezione “amministrazione trasparente - bandi di concorso – bandi su progetti di ricerca”, e sul sito Concorsi.it.

Alla domanda di partecipazione alla Selezione Pubblica dovranno essere allegati:

1. curriculum vitae da predisporre esclusivamente in formato europeo corredato di autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del D. L. 30 giugno 2003 n. 196 e dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 e 47 D.P.R. 445/2000);
2. copia del documento d’identità;
3. dichiarazione sostitutiva secondo lo schema contenuto nel sito IFO (Allegato 1);

Saranno inoltre esclusi dal bando i candidati:

1) che non siano in possesso di tutti i requisiti prescritti dal presente avviso;

2) che abbiano prodotto la domanda oltre il termine perentorio indicato nel bando di selezione pubblica;

3) che non abbiano allegato alla domanda le dichiarazioni sostitutive comprovanti i requisiti previsti per la partecipazione al presente avviso.

4) che non abbiano allegato alla domanda copia fotostatica del documento di identità in corso di validità;

5) che non abbiano indicato nell’oggetto il numero e la data di pubblicazione del bando di selezione alla quale s’intende partecipare.

Le domande e la documentazione presentate saranno valutate da un'apposita Commissione esaminatrice, che procederà alla valutazione comparativa mediante l'esame dei titoli dei candidati ed eventuale colloquio.

***Dirigente UO SAR***

***Dott.ssa Cinzia Bomboni***

Il presente avviso è pubblicato per 15 gg. sul sito degli IFO a far data dal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Le domande dovranno essere inviate entro il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Ai sensi dell’art. 13, del D. Lgs 30 giugno 2003, n. 196, e s.m.i., i dati personali forniti dai candidati nelle domande di partecipazione all’avviso saranno raccolti presso l’Ente per le finalità di gestione della selezione comparativa e per la formazione di eventuali ulteriori atti allo stesso connessi, anche con l’uso di procedure informatizzate nei modi e limiti necessari per perseguire tale finalità.

*L’ente si riserva la facoltà di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte il presente avviso di selezione 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' possibile contattarci per qualsiasi informazione al seguente indirizzo e-mail: sar@ifo.gov.it