

### SP n. 23

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO N° 2 INCARICHI DI LAVORO AUTONOMO PROFESSIONALE, **AUDITOR A** E **AUDITOR B**, PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR, DI ATTIVITÀ DI SUPPORTO ALLA AUTOCERTIFICAZIONE COME PROMOTORE NO PROFIT DEGLI IFO, E PER LA FORMAZIONE DEI TEAM COINVOLTI E PER LA FORMAZIONE DI UN AUDITOR INTERNO 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 "Sperimentazioni valutazione studi C.E IRE e Sperimentazioni valutazione studi C.E ISG e Sperimentazioni no profit 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 **seguinte attività**:

**Auditor A:** 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.

L'Attività comprende anche gli Audit di sistema su tutte le UUOO già autocertificate, gli audit di Preparazione all'autocertificazione per le UUOO elencate al punto A, gli audit di preparazione alla Certificazione come Promotore di studi di Fase 1 no profit e almeno 1 audit/anno per le Sperimentazioni profit.

Per l'incarico **Auditor A** sono previste 28 giornate di attività complessive, documentate attraverso una notula riportante il numero di giorni impegnati nel periodo e il valore economico dell'attività. Tale nota deve essere controfirmata dal QA di Fase 1. L'Auditor A curerà anche la formazione sulla Conformità degli studi sperimentali, secondo le Linee Guida EMA, ICH GCP R2(E6), Dlgs 211/2003, 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;

**Auditor B:** Supporto nella strutturazione del Clinical Trials Quality Team per l'autocertificazione degli IFO per le attività di promotore di sperimentazioni di Fase 1 NO Profit, compresi gli aspetti necessari per la redazione di circa 40 documenti di qualità (manuale di qualità, SOP; Job description) per le attività di Promotore no profit di Fase 1 e integrazione del Team di Audit di sistema e sugli studi dell'intera fase 1, profit e no profit.

Per l'incarico **Auditor B** sono previste 31 giornate di attività svolte singolarmente o in parallelo con l'Auditor A per l'insieme delle attività dedicate al Clinical Trials Quality Team e alla autocertificazione come promotore no profit.

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

**Sede di Riferimento:** Istituti Fisioterapici Ospitalieri

**Fondo:** 2/3 "Sperimentazioni valutazione studi C.E IRE e

1/3 su Sperimentazioni valutazione studi C.E ISG e Sperimentazioni no profit ISG ”

**Titoli di studio o accademici:**

- Auditor A: diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere; possesso di partita IVA

**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 giornate di audit compiuti nell'ultimo anno in Centri di fase 1.

**Titoli di studio o accademici:**

- Auditor B: diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere; possesso di partita IVA

**Competenze ed esperienza:**

- formazione del personale sui requisiti di fase 1, sulla strutturazione del CTQT, per l'autocertificazione come promotore di sperimentazioni no profit di fase 1 e nella stesura di relative SOP in almeno due aziende ospedaliere pubbliche o equiparate o IRCCS e nella conduzione di audit nei centri di Fase 1.

- 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, con particolare riferimento ai Centri di Fase 1
- 2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
- 3) GCP;
- 4) farmacovigilanza
- 5) compiti dell'auditor

- Almeno 20 giorni di attività di auditing nei Centri di Fase 1 in affiancamento ad auditor esperti, effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento deve essere stato svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;

- Documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica, nel settore della qualità di Fase 1, nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor e almeno 15 giorni, effettuati nell'ultimo biennio, di attività formativa teorica nel settore della assicurazione della qualità dei centri sperimentali e delle sperimentazioni nel cui ambito, qualora applicabile possono essere incluse le 60 ore di formazione di cui sopra.

**Sarà titolo preferenziale** la percentuale di espletamento delle attività nel settore della assicurazione/controllo della qualità dei Centri di fase 1, di cui alla Determina AIFA 809/2015.

**Durata dell'incarico:** 12 mesi

**Compenso:** La spesa complessiva per la durata dell'incarico sarà:

- per l'Auditor A pari a € 17.000,00 IVA inclusa, da corrispondere in ratei mensili posticipati e previa emissione di apposita fattura.

- Per l'Auditor B la spesa sarà 25,000 € IVA inclusa, da corrispondere in ratei mensili posticipati e previa emissione di apposita fattura.

Per le attività di Formazione a carico dell'Auditor A, con successiva determina a cura della UOS Formazione, saranno previsti € 11.000 da far gravare sul conto n.502020302, anno 2019 attribuiti al budget UOS Formazione.

### 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](http://Concorsi.it).

Alla domanda di partecipazione alla Selezione Pubblica dovranno essere allegati:

- a) 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);
- b) copia del documento d'identità;
- c) 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*

*Dot.ssa Cinzia Bombasi*

Il presente avviso è pubblicato per 15 gg. sul sito degli IFO a far data dal 29/4/2019  
Le domande dovranno essere inviate entro il 14/5/2019.

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@ifogov.it](mailto:sar@ifogov.it)