



## SCADENZA PRESENTAZIONE DOMANDE: 25 maggio 2024

\*\*\*\*\*

### **AVVISO PUBBLICO PER AFFIDAMENTO DI N. 1 COLLABORAZIONE LIBERO PROFESSIONALE**

#### **A SUPPORTO ALLE ATTIVITA' DELLA CLINICAL TRIAL UNIT**

\*\*\*\*\*

La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (di seguito Monasterio), in esecuzione della Deliberazione del Direttore Generale n. 219 del 08/05/2024 bandisce un avviso pubblico per l'affidamento di un incarico in libera professione a supporto alle attività della Clinical Trial Unit, previste per l'esecuzione di sperimentazioni farmacologiche di Fase I.

#### **Oggetto dell'attività:**

Il Professionista dovrà svolgere le attività della Clinical Trial Unit, previste per l'esecuzione di sperimentazioni farmacologiche di Fase I.

In particolare:

1. attività di auditor in outsourcing per un anno;
2. programmazione ed esecuzione di un audit di sistema nell'anno;
3. programmazione ed esecuzione di un audit di studio nell'anno.

Si precisa al riguardo che l'incarico prevederà obbligatoriamente almeno n. 1 audit di sistema all'anno e n. 1 audit di studio.

#### **Requisiti di ammissione:**

Per effettuare tali attività, l'Auditor dovrà rispondere a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 15 Novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali?":

- **possesso dei requisiti di cui all'art. 5, comma 1:**
  - a) possesso del diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;
  - 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 in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi





precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;  
e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di audit.

- **o possesso dei requisiti di cui al comma 2, unitamente ai requisiti previsti al comma 4 e 5 del medesimo articolo:**
  - comma 2:** Chiunque, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbia svolto le funzioni di Auditor delle sperimentazioni di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997, ed è in grado di documentare tale attività, è esentato dal possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettere a) , b) , c) e d) del presente articolo e può continuare a svolgere le proprie funzioni.
  - comma 4:** Per l'auditing di sperimentazioni o centri che utilizzano sistemi tecnologici avanzati, quali ad esempio schede di raccolta dati elettroniche (e-CRF) è necessario dimostrare di aver compiuto idonea formazione ed aggiornamento nello specifico settore.
  - comma 5:** L'Auditor esperto, definito dall' art. 2, lettera m) del presente decreto, è colui in grado di svolgere attività autonoma di audit e che annualmente esegue almeno 12 giorni di audit
- **aggiornamento annuale (anno d'interesse 2023) come da comma 3, art. 5** di durata non inferiore a 30 ore su uno o più dei seguenti argomenti:
  - 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.

#### **Esperienze necessarie:**

- Comprovata Esperienza di ispezioni con la Autorità regolatorie
- Esperienza come auditor presso Unità di Fase 1.

#### **Modalità di presentazione e termini di scadenza per la presente domanda:**

Le domande per la partecipazione alla selezione (da redigere sul modulo allegato al bando), debitamente sottoscritte, DEVONO ESSERE SPEDITE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE L'UTILIZZO DI POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) all'indirizzo: protocollo.ftgm@pec.it (a pena di esclusione), entro il 10° giorno successivo alla pubblicazione della delibera di indizione sull'albo pretorio.

Si ricorda che l'utilizzo di questo strumento di trasmissione dell'istanza di partecipazione può essere effettuato esclusivamente da caselle di posta elettronica certificata. La validità della trasmissione e ricezione del messaggio di posta elettronica certificata è attestata dalla ricevuta di accettazione.

L'eventuale riserva d'invio successivo di documenti o il riferimento a documenti e titoli in possesso dell'Amministrazione è priva di effetto.

Non si terrà conto alcuno delle domande, dei documenti pervenuti dopo la scadenza del termine stesso o che, alla data di chiusura dell'avviso, non risultassero ancora formalmente regolari.

Ai sensi art. 39 DPR 445/2000, non è richiesta l'autenticazione della firma in calce alla domanda.

La domanda di ammissione dovrà essere redatta obbligatoriamente, pena esclusione, utilizzando il fac-simile di domanda, Allegato A.

Alla domanda dovrà essere allegata, pena esclusione:

- un curriculum formativo e professionale in formato europeo, datato e firmato, dovrà essere redatto ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000 (dichiarazione sostitutiva di certificazione e dichiarazione



sostitutiva di atto di notorietà) e dovrà specificare le esperienze professionali maturate dal candidato con specifico riferimento al profilo in selezione.

- fotocopia fronte retro di un valido documento di identità.

Il candidato portatore di handicap dovrà specificare nella domanda, ai sensi dell'art. 20 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, l'ausilio necessario per l'espletamento delle prove in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi.

### **Commissione Esaminatrice e Valutazione:**

La Commissione Esaminatrice sarà composta dal Direttore della UOC Ricerca Clinica e dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera della Monasterio.

### **Convocazione:**

La Commissione sottoporrà le candidature ad una verifica mediante valutazione dei curricula e della documentazione presentata, tenendo conto in particolare, dell'esperienza professionale maturata ai fini di quanto oggetto della presente selezione.

Qualora la Commissione lo ritenesse necessario, provvederà all'effettuazione di un colloquio, che potrà avvenire anche in modalità di videoconferenza.

La data e l'ora del colloquio verrà comunicata ai candidati tramite pubblicazione sul sito della Monasterio ([www.monasterio.it](http://www.monasterio.it) – “sezione lavora con noi”) almeno 3 giorni prima dell'effettuazione dello stesso.

Tale comunicazione vale quale notifica ai candidati a tutti gli effetti di legge. Pertanto i candidati che hanno presentato domanda di ammissione alla selezione che non hanno ricevuto nota di esclusione sono tenuti a presentarsi nel luogo indicato nel presente avviso muniti di valido documento di riconoscimento; o, in caso di espletamento del colloquio in modalità di videoconferenza, a collegarsi al link che verrà pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo [www.monasterio.it](http://www.monasterio.it) alla “sezione lavora con noi”.

Si fa presente che la mancata presentazione/collegamento nel giorno, nell'ora e nel luogo indicati, qualunque ne sia la causa, comporta l'automatica esclusione dalla selezione.

### **Adempimenti e vincoli del vincitore:**

Gli obblighi posti a carico del vincitore saranno indicati nell'apposito contratto che sarà stipulato tra il Direttore Generale della Monasterio e il vincitore interessato, secondo le norme vigenti.

### **Durata dell'incarico – Compenso:**

L'incarico ha la durata di mesi dodici.

Il compenso previsto è di euro 3000 per ogni audit di sistema/studio (comprensivo di preparazione, esecuzione 2 gg, report/certificato/valutazione CAPA).

Oltre a quanto sopra verrà riconosciuto un importo complessivo di 1.000 euro per la funzione di GCP-Auditor ed eventuali spese di trasferta.

### **Formalizzazione del rapporto e risoluzione del contratto**

L'incarico sarà perfezionato mediante stipulazione di contratto di collaborazione professionale ai sensi degli artt. 2229 e segg. del codice civile.

In fase di esecuzione del contratto, qualora il Direttore della struttura di riferimento giudichi la prestazione non conforme a quanto previsto nel contratto stesso, ne informa la Direzione che, richiede al contraente di adempiere entro un congruo termine.

In caso di inadempienza, il Direttore Generale può recedere dal contratto, erogando il compenso per la prestazione già svolta conformemente al contratto.

Qualora il titolare del contratto professionale, per sopravvenute ragioni personali, non possa portare a compimento l'attività prevista e quindi rinunci anticipatamente all'incarico, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Direzione.

### **Tutela della privacy:**

I dati forniti dai candidati all'atto di iscrizione alla selezione verranno trattati da questo Ente nel rispetto delle previsioni di cui Regolamento EU ("GDPR") 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, "Codice della Privacy" e s.m.i.

Si precisa che detti dati verranno trattati per tutte le finalità inerenti la gestione e l'espletamento della presente procedura e saranno gestiti, in forma cartacea e in forma automatizzata (banca dati), anche in una fase successiva, quale l'eventuale instaurazione del rapporto di collaborazione e per finalità inerenti alla gestione del rapporto



medesimo.

Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla presente procedura e della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione.

L'interessato gode dei diritti di cui agli artt.li da 15 a 22 del GDPR, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, nonché alcuni diritti complementari tra cui il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti della Monasterio, titolare del trattamento, ai seguenti recapiti protocollo.ftgm@pec.it – Ospedale del Cuore, via Aurelia Sud s.n.c. 54100 Massa.

La presentazione delle domande di partecipazione alla presente procedura da parte dei candidati implica il consenso al trattamento tutti i dati personali, compresi i dati particolari di cui all'art. 9 del GDPR, che siano necessari per lo svolgimento della presente procedura.

dati saranno trattati a cura dell'U.O.C. "Gestione e Politiche del Personale".

**Responsabile della procedura ai sensi della Legge 241/90:**

La struttura amministrativa responsabile del procedimento è il Responsabile dell'U.O. Gestione e Politiche del Personale della Fondazione Monasterio.

La Monasterio si riserva, altresì, ampia facoltà di prorogare, sospendere, revocare o annullare il presente avviso. Per informazioni rivolgersi all'U.O. Gestione e Politiche del Personale (tel. 0585-493665). Con la partecipazione all'avviso è implicita, da parte dei candidati, l'accettazione senza riserva di tutte le condizioni e clausole in esso previste.

*Il Direttore Generale  
(Dott. Marco Torre)*

\*\*\*\*\*

***Segue fac-simile domanda di partecipazione alla selezione in oggetto***

\*\*\*\*\*



## ALLEGATO A - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

AL DIRETTORE GENERALE  
FONDAZIONE "GABRIELE MONASTERIO"  
protocollo.ftgm@pec.it

Il/La sottoscritt \_\_\_\_\_

### CHIEDE

di partecipare all'avviso pubblico per l'affidamento di n. 1 incarico libero-professionale a supporto alle attività della Clinical Trial Unit, previste per l'esecuzione di sperimentazioni farmacologiche di Fase I

Sotto la propria personale responsabilità, ai sensi degli art. 46 e 47 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, consapevole delle responsabilità anche penali delle mandaci dichiarazioni

### DICHIARA:

- di essere nat\_ il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_
- di essere residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_ PEC: \_\_\_\_\_
- di avere la seguente cittadinanza \_\_\_\_\_;
- di non aver riportato condanne penali / di aver riportato le seguenti condanne penali (cancellare l'ipotesi che non interessa): \_\_\_\_\_
- di essere in possesso dei requisiti di ammissione previsti dal Decreto Ministeriale del 15 Novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali":
  - possesso dei requisiti di cui all'art. 5, comma 1 o 2, unitamente ai requisiti previsti al comma 4 e 5 del medesimo articolo;
  - aggiornamento annuale (anno d'interesse 2023) come da comma 3, art. 5;
  - di essere in possesso dell'esperienza richiesta:
    - Comprovata Esperienza di ispezioni con la Autorità regolatorie
    - Esperienza come auditor presso Unità di Fase 1.
  - di essere a conoscenza, come risulta dal bando di avviso pubblico, che l'eventuale prova colloquio sarà comunicata ai candidati ammessi tramite pubblicazione sul sito aziendale, almeno 3 giorni prima dell'effettuazione dello stesso.

Allega alla presente il curriculum delle proprie attività professionale datato e firmato, sottoscritto ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000 e copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità.

Il sottoscritto esprime il proprio consenso affinché i dati personali forniti possono essere trattati nel rispetto della legge 196/2003 per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Data \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_