

OGGETTO: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO-PAUSILIPON" VIA TERESA RAVASCHIERI, 8 - 80122 – NAPOLI – AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA DI PERSONALE, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER IL CONFERIMENTO DI N. 2 INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE A TEMPO DETERMINATO, EVENTUALMENTE RINNOVABILI - PROFILO PROFESSIONALE DATA MANAGER - AI SENSI DELL'ART. 15 OCTIES D. LGS. 502/92 E SS.MM.II., PER LE ESIGENZE DELLA UOC RICERCA CLINICA E TRASLAZIONALE – CODICE IDENTIFICATIVO: DATAMANAGER/2023

In esecuzione della deliberazione n. 463 del 26 giugno 2023, ed in conformità al "Regolamento per il conferimento di incarichi di lavoro per l'attuazione di progetti finalizzati ai sensi dell'art. 15-octies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. o a carico di altri specifici finanziamenti esterni", è indetto un avviso di selezione pubblica di personale, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 2 incarichi di collaborazione professionale a tempo determinato, eventualmente rinnovabili, - profilo professionale data manager - ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. 502/92 e ss.mm.ii., per le esigenze della UOC Ricerca Clinica e TraslaZIONALE. Codice identificativo: **DATAMANAGER/2023**.

Possono partecipare all'avviso coloro i quali sono in possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI GENERALI:

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego è effettuato a cura dell'Azienda prima dell'immissione in servizio;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non essere stati destituiti o dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni;

REQUISITI SPECIFICI:

- Laurea triennale in Scienze Biologiche (L-13), in Scienze Chimiche (L-27), Scienze e Tecnologie Farmaceutiche (L-29), ovvero laurea magistrale in Biologia (LM-6), in Scienze Chimiche (LM-54), in Biotecnologie Farmaceutiche (LM-9) ovvero laurea a ciclo unico in Farmacia (LM-13), in Chimica e Tecnologia Farmaceutica (LM-13) ovvero laurea vecchio ordinamento.
- Buona Conoscenza documentata dell'inglese scritto e parlato.
- Documentata conoscenza sulle Norme di Buona Pratica Clinica attestata attraverso certificato GCP, Good Clinical Practice e/o delle sperimentazioni cliniche.
- Padronanza dei principali applicativi informatici, di gestione e analisi database.

REQUISITI PREFERENZIALI:

- Precedente esperienza pratica maturata nel management di studi clinici presso IRCCS, Università, Aziende ospedaliere (monitoraggio di studi clinici, compilazione della Scheda Raccolta Dati/Case Report Form, sottomissione documentazione al CE, supporto alle attività amministrative per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche profit e no profit.
- Precedenti Borse di studio, Contratti di ricerca, etc nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.
- Tirocini formativi effettuati nel campo delle sperimentazioni cliniche.
- Master di I o II livello in Sperimentazioni cliniche o precliniche.
- Dottorato di ricerca o Specializzazione in una delle seguenti aree: statistica, epidemiologia, management, analisi dati o in materie inerenti alla gestione del farmaco e/o delle sperimentazioni cliniche o Corso di alta formazione specifico in ricerca biomedica.
- Conoscenza della normativa sulla privacy (GDPR n. 679/2016), sulla prevenzione della corruzione (legge 6/11/2012 n.190) e del nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche (n. 536/2014), documentata attraverso attestati di partecipazione a corsi specifici.
- Conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica.
- Esperienze maturate all'estero nel campo delle sperimentazioni cliniche.

- Conoscenza del percorso autorizzativo del farmaco e della normativa di riferimento ivi inclusi i requisiti minimi per l'accREDITAMENTO delle sperimentazioni di Fase 1 (Determina 809/2015).
- Conoscenza sulla Gestione del farmaco/dispositivo medico (es.: contabilità; tracciabilità; gestione segnalazione eventi avversi; farmacovigilanza) attestata attraverso corsi di formazione.

Non sono ammessi alla presente procedura i dipendenti a tempo indeterminato di questa AORN inquadrati nel profilo professionale di Collaboratore Tecnico Professionale.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande stabilito nel presente bando.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere a idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ai sensi dell'articolo 71 del DPR 445/2000.

Sono richiamate le disposizioni di cui alla Legge n. 125/91 che garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro, come anche previsto dall'art. 57 del D. Lgs n. 165/01.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione all'avviso vanno presentate esclusivamente on-line al seguente link: <https://santobonopausilipon.selezionieconcorsi.it>.

È ESCLUSA OGNI ALTRA FORMA DI PRESENTAZIONE O TRASMISSIONE. PERTANTO, EVENTUALI DOMANDE E DOCUMENTAZIONI PERVENUTE CON ALTRE MODALITÀ, PUR ENTRO I TERMINI DI SCADENZA DEL BANDO, NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE. L'Azienda non assume responsabilità per disguidi di notifiche determinati da mancata, errata o tardiva comunicazione di cambiamento di domicilio/PEC, tali cambiamenti infatti potranno essere fatti in autonomia dal candidato nel profilo personale che creerà al momento della registrazione alla piattaforma.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it e verrà automaticamente disattivata alle ore 24,00 del giorno di scadenza del termine previsto per la presentazione delle domande. La domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 tramite qualsiasi personal computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato (Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge), salvo sporadiche momentanee interruzioni per interventi di manutenzione tecnica anche non programmati.

Si consiglia di accedere e procedere alla compilazione della domanda e conferma dell'iscrizione con congruo anticipo e di non attendere l'ultimo giorno in cui il sistema potrebbe essere sovraccollato.

Prima di compilare la domanda è necessario effettuare l'autenticazione del candidato al portale secondo le istruzioni riportate in Home Page, ovvero, fare un click su "**REGISTRATI**" e fornire i dati identificativi: nome, cognome, codice fiscale e un indirizzo di posta elettronica e-mail [possibilmente un indirizzo di posta elettronica personale certificata (PEC)], la pagina web propone:

- + Dati Anagrafici
- + Residenza e Recapiti
- + Documento di Riconoscimento (*caricare nel sistema una copia scannerizzata*)

(con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [⊖] li nasconde)

Superata la verifica formale dei campi necessari (identificati con il simbolo di *), fornito il consenso al trattamento dei dati personali e confermata la correttezza di tutti i dati immessi, l'autenticazione si concluderà con l'invio di una e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicata dallo stesso candidato; email che conterrà le credenziali personali di primo accesso alle procedure concorsuali e un indirizzo web (LINK) cui il candidato dovrà cliccare per confermare la propria iscrizione al portale e modificare eventualmente la password ricevuta con la e-mail.

La mancata conferma della e-mail ricevuta non consentirà al candidato di formulare alcuna domanda di ammissione agli avvisi gestiti dal portale.

Completata correttamente la fase di iscrizione al portale, il candidato potrà accedere alla propria "Area Riservata" immettendo nei campi il proprio "Codice Fiscale" e la "password" e cliccando sul tasto "**ACCEDI**".

Una volta effettuato l'accesso ciascun candidato, potrà selezionare la procedura di interesse, contraddistinto dal codice di riferimento ed avviare la compilazione guidata della domanda cliccando su "PARTECIPA".

La compilazione della domanda prevede 3 passi raggiungibili cliccando semplicemente su “**VAI AL PASSO SUCCESSIVO**”

Passo 1 di 3:

- + Requisiti generali (da compilare secondo le indicazioni del bando);
- + Requisiti specifici (da compilare secondo le indicazioni del bando);
- + Allegati alla domanda (da compilare, se richiesti, secondo le indicazioni del bando);
- + Consensi (da compilare secondo le indicazioni del bando);
(con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [⊞] li nasconde)

Passo 2 di 3:

- + Titoli di carriera/servizio;
- + Titoli accademici e di studio;
- + Pubblicazioni e titoli scientifici;
- + Curriculum formativo e professionale;
- + Titoli di precedenza, preferenza e riserve;
(con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [⊞] li nasconde)

Per tutte le voci sopra elencate è possibile allegare i relativi documenti e/o attestazioni.

Passo 3 di 3:

- verifica dei dati inseriti e assegnazione di un numero di identificazione alla domanda;
- download della domanda per l'apposizione della firma del candidato; si avvisa che le modalità di sottoscrizione della domanda scaricata deve avvenire mediante **FIRMA DIGITALE**, in corso di validità, rilasciata da uno degli Enti Certificatori iscritti nell'elenco del CNIPA (DigitPa) in alternativa può essere utilizzata la sottoscrizione della domanda con **FIRMA AUTOGRAFA** del candidato.
QUALSIASI ALTRA MODALITA' DI FIRMA (ANCHE QUELLA TRAMITE LE APP SCARICABILI DALLA RETE) NON SARA' RITENUTA IDONEA E PERTANTO DETERMINERA' LA ESCLUSIONE DALLA SELEZIONE;
- caricamento (upload) della domanda firmata – **ATTENZIONE LA DOMANDA SCANSIONATA, FIRMATA E CARICATA NEL PORTALE DEVE CONTENERE TUTTE LE PAGINE E NON SOLO L'ULTIMA PAGINA;**
- Invio della domanda con protocollo ufficiale cliccando su “**INVIA DOMANDA**”.

Con l'invio della domanda il portale trasmetterà una e-mail all'indirizzo fornito dal candidato contenente in allegato la domanda compilata dallo stesso con i riferimenti a tutti i documenti inseriti e il numero di protocollo assegnato. **La mancata apposizione della firma autografa o digitale del candidato sulla domanda predisposta dal portale al candidato, per convalidare la propria candidatura, sarà motivo di esclusione dalla procedura di selezione.**

La domanda di partecipazione, compilata secondo lo schema proposto dal portale, è indirizzata automaticamente al Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli ed è conforme al D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii. Pertanto, tutte le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto di notorietà ivi contenute, devono essere rese dai candidati ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii con la clausola specifica della consapevolezza di incorrere, in caso di falsità o dichiarazioni mendaci, nelle sanzioni penali di cui all'art. 46 del precitato D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii.

Il candidato può sempre ritirare la propria domanda prima della scadenza del bando cliccando sul tasto “**RITIRA CANDIDATURA**” che comparirà dopo l'invio della domanda nella sezione “Controlla le tue partecipazioni” raggiungibile con l'accesso alla propria “Area Riservata”.

Con il ritiro della domanda i candidati potranno, sempre nei termini previsti, riformulare una nuova domanda alla medesima selezione rettificando e/o integrando i dati già indicati.

TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Il termine per la presentazione della domanda di partecipazione scade il **quindicesimo (15°) giorno** successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it nella sezione “bandi di concorso” e contestualmente all'attivazione della piattaforma on-line per l'invio delle domande di partecipazione”; qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo. La domanda si considererà presentata nel momento in cui il candidato, concludendo correttamente la procedura, riceverà dal sistema il messaggio di avvenuto inoltro della domanda.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è privo di effetti.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati attraverso la procedura on-line dovranno allegare alla domanda, **PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, esclusivamente tramite file formato.pdf**, la copia digitale di:

- un documento di riconoscimento legalmente valido;
- eventuale documentazione relativa a cittadinanza extracomunitaria;
- eventuale documento di equipollenza per titolo studio conseguito all'estero;
- eventuale riconoscimento di servizio prestato all'estero;
- documentazione probatoria di preferenze e precedenze previste dalle vigenti disposizioni.

Per quanto non è particolarmente contemplato nel presente bando, si intendono qui richiamate, a tutti gli effetti, le norme regolamentari e di legge previste in materia e, in particolare, dal D.P.R. 220/2001.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE

L'Amministrazione provvederà con apposito atto all'ammissione/esclusione dei candidati. I candidati saranno informati, mediante pubblicazione sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione bandi di concorso, che assumerà valore di notifica a tutti gli effetti di legge.

COMMISSIONE GIUDICATRICE - VALUTAZIONE DEI TITOLI E CURRICULUM

Per la selezione è nominata dal Direttore Generale apposita Commissione, costituita come stabilito dall'art. 11 del Regolamento per il conferimento di incarichi di lavoro a tempo determinato per l'attuazione di progetti finalizzati ai sensi dell'art. 15-octies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. o a carico di altri specifici finanziamenti esterni, che avrà il compito di verificare la preparazione professionale e la specifica esperienza lavorativa in rapporto all'attività progettuale e di accertare la idoneità dei candidati, sulla base di una valutazione comparativa dei curricula formativi e professionali e di un colloquio, con riserva per l'Amministrazione di valutare, in caso di elevato numero di partecipanti, la possibilità di effettuare una preselezione.

Completano il profilo la massima disponibilità a collaborare alla definizione e al raggiungimento degli obiettivi progettuali.

La Commissione stabilirà i criteri di massima relativi alla valutazione dei curricula professionali e del colloquio, coerenti con i contenuti della posizione da ricoprire, da formalizzare nel relativo verbale. La valutazione dei curricula deve tener conto di eventuali esperienze professionali pregresse, attività formativa e didattica e produzione scientifica.

La Commissione dispone complessivamente di 100 punti così ripartiti:

- titoli 40 punti
- colloquio 60 punti

Per tutto quanto non espressamente previsto si applicheranno le norme legislative e regolamentari, in analogia e per quanto applicabili.

CONFERIMENTO INCARICO E CONDIZIONI CONTRATTUALI

La graduatoria degli idonei sarà approvata con provvedimento del Direttore Generale. La stessa potrà essere visionata sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. - sezione bandi di concorso.

Con ciascun collaboratore sarà stipulato un contratto individuale di lavoro di diritto privato, di tipo libero-professionale, di durata annuale, ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii., rinnovabile in caso di valutazione positiva e raggiungimento degli obiettivi a condizione di capienza del finanziamento, per un monte ore complessivo di 1500 ore annue (cinque giorni a settimana dal lunedì al venerdì) a fronte di un compenso annuo lordo di € 26.000,00 comprensivo degli oneri aziendali.

La nomina decorre, agli effetti giuridici ed economici, dalla data di effettiva immissione in servizio.

OGGETTO DELL'INCARICO:

- raccordo tra le Unità Cliniche ed il Promotore, la CRO (Contract Research Organization) interessata e le competenti Autorità regolatorie;
- interfaccia con tutte le altre figure che partecipano alla sperimentazione: Comitato Etico ed Unità Operative (Farmacia, Laboratori, Radiologia, Cardiologia e altri collaboratori);
- predisposizione della documentazione da sottoporre alle autorità regolatorie e al comitato etico;
- supporto alle visite di inizio e fine studio e delle visite di monitoraggio in accordo alle tempistiche dello studio clinico;
- gestione dell'Investigator Site file e dei source document, per quanto di competenza garantendone anche la corretta archiviazione dei documenti;
- inserimento dei dati nei sistemi elettronici (eCRF) o cartacei e gestione delle queries;
- verifica della corretta compilazione di eCRF\CRF;
- supporto al PI o sub-PI per la corretta e tempestiva segnalazione dei SAE, per gli aspetti di propria competenza;
- stesura del Progress Report sull'avanzamento dello studio, per quanto di competenza;
- supporto alla corretta gestione del consenso informato garantendo la sottomissione al paziente della corretta versione e la archiviazione dei consensi firmati;
- valutazione insieme agli study coordinator della fattibilità dello Studio e del profilo di rischio legato allo studio, per quanto di competenza;
- archiviazione della documentazione relativa alla fattibilità dello studio;
- conoscenza del dossier studio specifico, per quanto di competenza;
- supporto agli study coordinator sulla gestione della lista di randomizzazione ed apertura del cieco, ove applicabile;
- predisposizione e consegna ai responsabili dei campioni biologici o agli infermieri di ricerca del materiale necessario alla raccolta del campione biologico (kit, provette, contenitori, etc);
- raccordo con i responsabili dei campioni biologici nella gestione degli studi traslazionali no profit e predisposizione dell'invio dei campioni mediante corriere;
- Partecipazione ad audit di sistema e di studio nell'ambito delle sperimentazioni di fase 1;
- Formazione periodica sulle sperimentazioni cliniche;
- comunicazione al Direttore dell'unità di eventuali deviazioni e/o non conformità;

SEDE E MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEGLI INCARICHI

Le attività saranno svolte presso l'AORN Santobono per gli studi clinici del presidio Santobono e presso il P.O. Pausilipon (Clinical Trial Center) per gli studi clinici del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e terapie cellulari, con un impegno annuo di 1500 ore, da rilevare con idoneo sistema di rilevazione presenza.

L'incarico prevede un training formativo di 3 mesi presso il Clinical trial Center del Pausilipon per garantire l'autonomia sui compiti assegnati.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Il Trattamento dei dati personali da parte di questa AORN Santobono – Pausilipon è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR) del D. Lgs 196/2003. I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti e trattati per le finalità di gestione dell'avviso e per le finalità connesse all'eventuale provvedimento di assegnazione dell'incarico. L'informativa sulla privacy ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e della vigente normativa italiana di riferimento è scaricabile dal sito web aziendale sezione "privacy". I candidati che intendono partecipare alla selezione pubblica dovranno dichiarare nella domanda di partecipazione di aver preso visione dell'informativa in parola come da fac - simile domanda di partecipazione.

NORME FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente avviso si fa riferimento alla normativa vigente.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere, annullare e/o revocare, modificare in tutto o in parte, a suo insindacabile giudizio, il presente bando qualora ne rilevasse la opportunità o la necessità, per ragioni di pubblico interesse, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti.

Con la partecipazione all'avviso è implicita da parte dei concorrenti l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso. Il presente bando unitamente alla modulistica da utilizzare per la formulazione della domanda, sarà disponibile sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – *sezione bandi di concorso* a partire dalla data di pubblicazione sullo stesso.

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane dell'A.O. Santobono – Pausilipon (Tel. 081 2205303 – 5276 - 5306).

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Rodolfo Conenna

f.to digitalmente