

OGGETTO: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO-PAUSILIPON" VIA TERESA RAVASCHIERI, 8 - 80122 – NAPOLI – AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE A TEMPO DETERMINATO, AI SENSI DELL'ART. 15 OCTIES DEL D. LGS. 502/92 E SS.MM.II. – DI STUDY COORDINATOR – DA DEDICARE ALLE ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA PREVISTE DAL PROGETTO PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS- TERAPIE AVANZATE (LSH-TA) "ECOSISTEMA DELLA SALUTE", FINANZIATO NELL'AMBITO DEL PIANO COMPLEMENTARE AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA – CODICE IDENTIFICATIVO: STUDYCOORDINATOR/2023

In esecuzione della deliberazione n. 676 del 15 settembre 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, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico di collaborazione professionale a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies del D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. di Study Coordinator, da dedicare alle attività di ricerca clinica previste dal Progetto PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS- TERAPIE AVANZATE (LSH-TA) "Ecosistema Della Salute", finanziato nell'ambito del piano complementare al piano nazionale di ripresa e resilienza – codice identificativo: **STUDYCOORDINATOR/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) e corrispondenti lauree specialistiche e vecchio ordinamento equiparate ai sensi del D.M. 9/7/2009, ovvero altra Laurea in discipline scientifiche.
- Documentata conoscenza dell'inglese scritto e parlato.
- Documentata conoscenza delle sperimentazioni cliniche.
- Documentata padronanza dei principali applicativi informatici, di gestione e analisi database.

TITOLI PREFERENZIALI:

- Documentata esperienza sulla Good Clinical Practice
- Pregressa documentata esperienza nel campo delle sperimentazioni cliniche in qualità di Data manager e/o study Coordinator (borse di studio, contratti di ricerca, etc)
- Tirocini formativi effettuati nel campo della sperimentazione clinica
- Master II livello in sperimentazioni cliniche o precliniche
- Dottorato di ricerca o specializzazione in una delle seguenti aree: statistica, epidemiologia, management, analisi dati o corso di alta formazione specifico in ricerca biomedica.

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

Il possesso dei requisiti specifici richiesti ulteriori rispetto al titolo di studio e/o abilitazione sarà verificato dalla Commissione esaminatrice in sede di colloquio.

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.

PUBBLICAZIONE DEL BANDO

Il presente bando, ai sensi del DPR n. 487/94, comma 1, art. 3, così come modificato dal DPR n. 82/2023, è pubblicato sul Portale unico del reclutamento "inPA" di cui all'art. 35-ter del D. Lgs. n. 165/2001 con conseguente esonero dall'obbligo di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, contestualmente è pubblicato sul sito web aziendale dell'AORN Santobono-Pausilipon.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

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

È ESCLUSA OGNI ALTRA FORMA DI PRESENTAZIONE O TRASMISSIONE. PERTANTO, EVENTUALI DOMANDE 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, né per eventuali disguidi tecnici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore. La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno di pubblicazione del presente bando sul Portale unico del reclutamento "inPA" nonché sul sito web aziendale dell'AORN Santobono-Pausilipon e si disattiverà automaticamente 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 sovraffollato.

.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 Portale unico del reclutamento "inPA" e sul sito web dell'AORN Santobono-Pausilipon.**

La domanda si considererà presentata nel momento in cui il candidato, concludendo correttamente la procedura, riceverà dalla piattaforma 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 Portale unico del reclutamento "inPA" e 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.

CONVOCAZIONE DEI CANDIDATI

La sede e la data delle prove d'esame saranno comunicate ai candidati ammessi al concorso, con preavviso almeno di quindici giorni prima dell'espletamento, esclusivamente tramite avviso sul Portale unico del reclutamento "inPA" e sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione "Bandi di concorso", e sezione "Comunicazioni concorsi" presente nella home page del sito, che assumerà valore di notifica a tutti gli effetti di legge.

La mancata presentazione alle prove, quale che sia la causa dell'assenza, anche indipendente dalla propria volontà verrà considerata rinuncia al concorso, ad eccezione di quanto previsto dal comma 7 art. 7 del DPR n. 487/94 così come modificato dal DPR n. 82/2023.

I concorrenti dovranno presentarsi agli esami muniti di idoneo documento di riconoscimento.

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 il 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 1800 ore annue (cinque giorni a settimana dal lunedì al venerdì) a fronte di un compenso annuo lordo di € 32.000,00 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 afferenti al Progetto ed il Centro Coordinatore (Hub), la eventuale 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, Laboratorio di ricerca, Laboratorio di Manipolazione cellulare, Radiologia, Cardiologia etc)
- predisposizione della documentazione da sottoporre alle autorità regolatorie e al comitato etico
- programmazione e organizzazione delle visite in accordo alle tempistiche dello studio clinico
- organizzazione di visite di inizio e fine studio, visite di monitoraggio in corso di studio
- gestione delle comunicazioni con il Comitato etico / Amministrazione
- gestione dell'Investigator Site file e dei source document, per quanto di competenza garantendone anche la corretta archiviazione
- coordinamento e monitoraggio dei dati inseriti nei sistemi elettronici (eCRF) o cartacei e della gestione delle queries
- verifica della corretta compilazione di eCRF\CRF
- segnalazione e gestione dei SAE, per gli aspetti di propria competenza
- stesura del Progress Report sull'avanzamento dello studio
- supporto alla corretta gestione del consenso informato garantendo la sottomissione al paziente della corretta versione
- valutazione della fattibilità dello Studio e del profilo di rischio legato allo studio, per quanto di competenza
- gestione ed archiviazione della documentazione relativa alla fattibilità dello studio
- comunicazione al P.I. di eventuali deviazioni critiche
- conoscenza del dossier studio specifico, per quanto di competenza
- gestione della lista di randomizzazione ed apertura del cieco, ove applicabile
- gestione del calendario delle visite garantendo la corretta tempistica delle indagini di screening e di follow up
- conservazione del piano d'emergenza con il relativo fascicolo studio specifico, garantendone la diffusione e conoscenza
- verifica della consegna e resupply del farmaco di concerto con il responsabile farmacista
- partecipazione agli audit di sistema e di studio
- partecipazione alle riunioni di valutazione delle eventuali deviazioni critiche, nonché della definizione delle azioni correttive (*ove applicabile*)

SEDE E MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEGLI INCARICHI

Le attività saranno svolte presso l'AORN Santobono P.O. Pausilipon presso il Clinical Trial Center, con un impegno annuo di 1800 ore, da rilevare con idoneo sistema di rilevazione presenza.

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

Tutte le comunicazioni relative alla presente procedura concorsuale (ammissione, esclusione, date delle prove, esiti prove etc.) saranno notificate ai candidati tramite avviso pubblicato sul Portale unico del reclutamento

“inPA” e sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – sezione bandi di concorso. 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.

BANDO E MODULISTICA

Il testo del presente bando, e le istruzioni per la compilazione on line della domanda saranno disponibili sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – sezione “Bandi di concorso” a partire dalla data di pubblicazione sul Portale unico di reclutamento “inPA”.

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane dell’A.O. Santobono – Pausilipon (Tel. 081 2205306/5303/5276).

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Rodolfo Conenna

f.to digitalmente