

AVVISO n. 59/2023
del registro
degli avvisi del
Dipartimento di Medicina
E Chirurgia

PROCEDURA COMPARATIVA PER L’AFFIDAMENTO DI N. 1 INCARICO DI PRESTAZIONE DI LAVORO AUTONOMO AUSILIARE E DI SUPPORTO AL PROGETTO DAL TITOLO: “RICERCA CLINICA DI FASE 1 DELLA SC DI EMATOLOGIA E TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO (EMATOTMO-URCF1)”

Visto il D.Lgs. 165/2001 e ss.mm.ii;

Vista la Legge 125 del 30 ottobre 2013;

Visto il “Regolamento per la disciplina delle procedure comparative preliminari alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa ovvero occasionale presso l’Università degli Studi di Perugia”, emanato con D.R. n. 1461 del 25/07/2006, e successive modificazioni;

Considerato che presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia è in corso di svolgimento il progetto dal titolo: “Ricerca Clinica di Fase 1 della SC di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo (EMATOTMO-URCF1)” di cui è Responsabile Scientifico, la Prof.ssa Maria Paola MARTELLI afferente alla Sezione di Clinica Ematologia ed Immunologia Clinica del Dipartimento;

Considerato che ai fini del corretto sviluppo delle attività dedotte nel programma della ricerca di cui sopra è necessario avvalersi di prestazioni altamente qualificate, strumentali al completamento del progetto stesso, consistenti nell’attività di *Quality Assurance (QA)*.

Dato atto che è stata accertata, da parte del richiedente il contratto, l’insussistenza di graduatorie vigenti relative a concorsi di ruolo di categoria D o EP, banditi per professionalità analoghe o comunque idonee allo svolgimento dell’attività in questione;

Considerato che il Consiglio di Dipartimento, con delibera assunta in data 04/09/2023 ha autorizzato l’avvio delle procedure concorsuali per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 contratto di lavoro autonomo (occasionale/professionale) per lo svolgimento delle attività di cui sopra, per un impegno da adempiere nell’arco massimo di mesi 2 (due) e per un compenso comprensivo degli oneri a carico del prestatore e dell’Ateneo di € 10.000,00 (diecimila/00) che graverà sul PJ del Dipartimento di

Medicina e Chirurgia: *Takeda_2021_MARTELLI*, previa verifica dell'insussistenza, all'interno dell'amministrazione di Ateneo, di soggetti in possesso delle competenze necessarie per lo svolgimento dell'incarico in oggetto;

Visto l'art.18, comma 1, lettere b) e c) della L. 240/2010;

Visto l'art. 73 del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità in vigore dal 1° gennaio 2015, modificato, da ultimo, con D.R. n. 1258 del 31.7.2018;

Considerata la necessità, qualora la ricognizione interna dia esito negativo, di procedere all'individuazione di n. 1 soggetto esterno con procedura comparativa per titoli e colloquio, al quale affidare, mediante stipula di n. 1 contratti di lavoro autonomo, lo svolgimento delle attività di cui sopra;

INDICE

una procedura per la ricerca di professionalità volta ad accertare l'esistenza all'interno dell'Ateneo di n. 1 risorse umana necessaria allo svolgimento delle attività di supporto al progetto dal titolo: "Ricerca Clinica di Fase 1 della SC di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo (EMATOTMO-URCF1)" di cui è Responsabile Scientifico la Prof.ssa Maria Paola MARTELLI, afferente alla Sezione di Ematologia ed Immunologia Clinica del Dipartimento e, qualora la verifica dia esito negativo, volta a disciplinare l'individuazione di n. 1 soggetto esterno mediante procedura comparativa con stipula di un contratto per prestazione di lavoro autonomo (occasionale/professionale).

ATTIVITA':

attività di Quality Assurance (QA). Tale ruolo prevede:

1. Controllo della qualità delle sperimentazioni cliniche di fase 1 in rapporto alla gestione della compliance regolatoria e controllo stato di avanzamento degli studi;
2. Supervisione dei monitoraggi degli studi clinici di fase 1 per garantire che questi vengano effettuati, registrati e relazionati in osservanza

del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP) della EMATOTMO-URCF1, delle GCP e delle disposizioni normative applicabili;

3. Assicurazione di Qualità per garantire che le sperimentazioni di fase 1 siano condotte e che i dati siano prodotti, documentati e comunicati nel rispetto della GCP e delle disposizioni normative applicabili;
4. Partecipazione agli Audit interni ed esterni della EMATOTMO-URCF1;
5. Gestione delle attività relative al mantenimento e all'implementazione delle Procedure Operative richieste da Determina AIFA 809/2015 nell'ambito della Unità di Ricerca Clinica di Fase 1 della SC di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo (EMATOTMO-URCF1).

Più specificatamente, il lavoro da svolgere del QA sarà:

- revisione e aggiornamento di n°30 procedure operative standard dell'EMATOTMO-URCF1 e n° 55 procedure operative standard del EMATOTMO-LABF1;
- aggiornamento dell'organigramma delle unità EMATOTMO-URCF1 e EMATOTMO-LABF1 causa cambio del Direttore Medico e conseguente trasmissione della documentazione all'Ispettorato AIFA
- n°8 ore di formazione a tutto il personale delle unità EMATOTMO-URCF1 e di EMATOTMO-LABF1 come previsto da determina AIFA 809/2015 (ciò comporta la precedente preparazione delle attività formative quantificabile in almeno 15 giorni di attività)
- aggiornamento della documentazione relativa a tutto il personale delle unità EMATOTMO-URCF1 (n°43 unità) e di EMATOTMO-LABF1 (n°25 unità)
- preparazione dell'audit di sistema delle unità EMATOTMO-URCF1 e di EMATOTMO-LABF1
- preparazione di audit studio specifico (studio clinico oggetto di audit ancora in fase di definizione)

- affiancamento dell'auditor per tutte le giornate in cui sarà presente al centro di Fase 1 (sulla base di quanto effettuato nel 2022 stimate in 5 giornate dalle 9 alle 18)
- disponibilità di affiancamento da remoto dell'auditor per revisione della documentazione (sulla base di quanto effettuato nel 2022 stimate in 7 giornate)

SEDE:

La prestazione verrà espletata presso i locali della Sezione di Ematologia ed Immunologia Clinica del Dipartimento di Medicina e Chirurgia.

REQUISITI E CONOSCENZE RICHIESTE:

Titolo di Studio: Laurea in LM-6 Biologia, LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, LM-13 Farmacia;

Conoscenze: Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), partecipazione a sperimentazioni cliniche in qualità di Quality Assurance. Conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;

Durata incarico: 2 mesi

Di seguito sono riportati i requisiti, le modalità e i termini di presentazione della domanda e di svolgimento della procedura A) per il personale dipendente dell'Ateneo e, qualora la ricognizione interna dia esito negativo, B) per i soggetti esterni.

A) AI FINI DELLA RICOGNIZIONE INTERNA

Al fine di rinvenire, nell'ambito delle risorse umane a disposizione nell'Ateneo, la figura professionale necessaria per far fronte alle esigenze sopra rappresentate si comunica quanto segue:

- gli interessati dovranno comunicare, entro e non oltre il decimo giorno successivo a quello della pubblicazione (27/09/2023) del presente avviso all'Albo on line dell'Università degli Studi di Perugia e sul sito web dell'Ateneo al seguente indirizzo: www.unipg.it alla voce "Concorsi" – "Procedure comparative incarichi lavoro autonomo

ovvero **entro le ore 12:00 del 09/10/2023** al Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Piazzale Lucio Severi 1/8 Ed. A 06132 San Sisto Perugia, la propria disponibilità a svolgere l'incarico.

B) AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI, IN CASO DI ESITO NEGATIVO DELLA RICOGNIZIONE INTERNA, PER LA STIPULA DI UN CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO.

Requisiti di Partecipazione:

Possono partecipare alla procedura comparativa con stipula di un contratto per prestazione di lavoro autonomo coloro che, alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande di partecipazione, di seguito indicato, siano in possesso dei seguenti requisiti e conoscenze:

- 1.** Godimento dei diritti civili e politici;
- 2. Titolo di Studio:** Laurea in LM-6 Biologia, LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, LM-13 Farmacia;
- 3. Conoscenze:** Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), partecipazione a sperimentazioni cliniche in qualità di Quality Assurance. Conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
- 4. Requisito professionale:** documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica nel settore e con almeno 15 giorni, effettuati nell'ultimo biennio, di attività formativa teorica nel settore della Assicurazione della Qualità (Figura di Quality Assurance, QA).

Il candidato che non dichiara nelle forme indicate nel successivo articolo, il possesso dei requisiti e dei titoli richiesti per la partecipazione alla selezione si intende automaticamente escluso, senza alcun onere di comunicazione da parte di questa Struttura.

Non possono accedere alla selezione coloro i quali siano esclusi dall'elettorato politico attivo e coloro i quali siano stati destituiti, dispensati o licenziati dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione per persistente e/o insufficiente rendimento ovvero siano cessati con

provvedimento di licenziamento o destituzione a seguito di procedimento disciplinare o di condanna penale, o siano stati dichiarati decaduti da altro pubblico impiego per averlo conseguito mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità insanabile o abbiano subito una condanna penale che, in base alla normativa vigente, preclude l'instaurazione di un rapporto di lavoro con la Pubblica Amministrazione. L'Amministrazione garantisce pari opportunità fra gli uomini e donne per l'accesso al lavoro ed al trattamento sul lavoro.

Presentazione domanda di Partecipazione.

La domanda di partecipazione, redatta in carta semplice, in forma di dichiarazione sostitutiva di certificazione/atto di notorietà, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, secondo lo schema allegato (Modello A), debitamente sottoscritta con firma autografa o digitale, a pena di esclusione, corredata di tutta la relativa documentazione, e indirizzata al Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Piazzale Lucio Severi 1/8 Ed. A 06132 San Sisto Perugia - dovrà pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del 09/10/2023**, a mezzo PEC o e-mail indirizzata a dipartimento.med@cert.unipg.it.

A tale indirizzo dovrà essere trasmessa:

- la domanda debitamente compilata, sottoscritta;
- la documentazione richiesta a titolo di ammissibilità della domanda;
- la documentazione relativa ai titoli che si intendono portare a valutazione;
- dichiarazione di conformità all'originale dei titoli e documenti scansionati;
- curriculum vitae et studiorum
- copia del documento di identità del candidato.

Tutti i documenti dovranno essere in formato .pdf e raggruppati in un **unico file di dimensioni non eccedenti i 20 Mb.**

La mail o la PEC contenente la domanda dovrà portare quale oggetto:

“cognome e nome del candidato; Domanda di partecipazione alla selezione comparativa di cui all’Avviso n. 59/2023”.

La domanda deve essere sottoscritta con firma autografa, e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità, pena l’esclusione. Qualora il documento di identità non sia in corso di validità, il candidato dovrà, ai sensi dell’art. 45 del D.P.R. 445/2000, dichiarare in calce alla fotocopia dello stesso che i dati ivi contenuti non hanno subito variazioni dalla data di rilascio. La trasmissione della copia del documento di identità non è dovuta in caso di sottoscrizione con firma digitale.

Redazione della Domanda di Partecipazione

Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 (vedi N.B. art. 3), in conformità al modello allegato al presente avviso (**Modello A**):

- 1.** cognome e nome;
- 2.** data e luogo di nascita;
- 3.** codice fiscale;
- 4.** attuale residenza ed indirizzo con il relativo codice di avviamento postale, al quale si chiede che vengano effettuate le eventuali comunicazioni, impegnandosi a segnalare tempestivamente le eventuali variazioni;
- 5.** di non avere un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, con un professore appartenente al Dipartimento o alla Struttura che effettua la chiamata ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell’Ateneo (art. 18, comma 1, lettera “C” Legge 240/2010);
- 6.** di non aver riportato condanne penali e non avere procedimenti penali in corso (in caso contrario indicare le condanne riportate – comprese la data della sentenza e l’autorità che ha erogato le stesse, specificando anche se sia stata concessa amnistia, indulto, condono,

perdono giudiziale o non menzione – ed i procedimenti penali pendenti – comprese l'autorità avanti la quale pende il procedimento e gli estremi identificativi dello stesso);

7. di non essere stati destituiti, dispensati o licenziati dall'impiego presso una Pubblica Amministrazione per persistente e/o insufficiente rendimento, di non essere cessati con provvedimento di licenziamento o destituzione a seguito di procedimento disciplinare o di condanna penale, di non essere stati dichiarati decaduti da altro pubblico impiego per averlo conseguito mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità insanabile;
8. di essere in possesso dei titoli di studio richiesti per l'ammissione alla selezione, con l'indicazione dell'anno in cui è stato conseguito e dell'Ateneo che lo ha rilasciato. Qualora il titolo di studio sia stato conseguito all'estero deve essere dichiarata la sussistenza dell'equiparazione secondo le modalità di cui all'art. 38 del D.L.vo n. 165/2001;
9. requisiti professionali;
10. di autorizzare la pubblicazione *on line* del *curriculum vitae* e dell'Allegato 1 sul sito Web di Ateneo, in caso di sottoscrizione del contratto, ai sensi del Regolamento UE 2016/679.

Il candidato che presenti una domanda di partecipazione che non sia redatta nei termini e nelle forme sopra descritte si intende automaticamente escluso, senza alcun onere di comunicazione da parte di questa Amministrazione.

Nella domanda il candidato deve dichiarare, a pena di non valutazione, i titoli che intende presentare ai fini della valutazione comparativa; i titoli, oltre ad essere dichiarati dal candidato nella domanda di partecipazione (Modello "A"), possono essere prodotti, in allegato alla domanda di partecipazione, in copia dichiarata conforme all'originale mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del DPR

28.12.2000, n. 445, secondo il Modello “B” che deve essere sottoscritto con le stesse modalità della domanda di partecipazione.

N.B. Alla domanda dovrà essere allegato il *curriculum vitae*, datato e firmato, depurato da ogni elemento “personale” quale indirizzo, codice fiscale, telefono, e-mail etc., che dovrà essere corredato, con in calce apposita dichiarazione con la quale il candidato attesti, sotto la propria responsabilità, che quanto ivi dichiarato corrisponde a verità.

Il *curriculum vitae* del vincitore della procedura comparativa preliminare sarà pubblicato nella pagina web [www.unipg.it/amministrazione-trasparente/consulenti e - collaboratori](http://www.unipg.it/amministrazione-trasparente/consulenti-e-collaboratori) in ottemperanza alle disposizioni in materia di trasparenza, valutazione e merito.

Commissione Esaminatrice

La commissione esaminatrice, nominata con Decreto del Direttore nel rispetto di quanto disposto dall’art. 6 del Regolamento per la disciplina delle procedure comparative preliminari alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa ovvero occasionali dell’Università degli Studi di Perugia, è formata da tre componenti, di cui uno con funzioni di Presidente, esperti nella materia attinente la professionalità richiesta.

Valutazione Comparativa

La valutazione comparativa viene effettuata per titoli e colloquio.

Sono ammessi a valutazione i sotto indicati titoli, posseduti alla data di scadenza per la presentazione della domanda di partecipazione e dichiarati secondo le modalità di seguito indicate.

- 1.** *Curriculum vitae*;
- 2.** Voto di laurea

Non è consentito il riferimento a documenti e pubblicazioni già presentati in occasione di altri concorsi.

Il colloquio verterà sulle seguenti tematiche: Principi di Good Clinical Practice (GCP), Principi di Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), conoscenza della Determina AIFA 809/15 sui requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I.

La commissione giudicatrice può attribuire, per i titoli, il punteggio massimo di 40 (quaranta) punti e, per il colloquio, il punteggio massimo di 60 (sessanta) punti; il colloquio si intende superato con la votazione di almeno 42/60.

La data, l'ora e il luogo del colloquio sarà reso noto con preavviso di almeno 8 giorni mediante pubblicazione sul sito web dell'Ateneo al seguente indirizzo: www.unipg.it alla voce “Concorsi” – “Procedure comparative incarichi lavoro autonomo”).

La mancata presentazione del candidato al colloquio sarà considerata come rinuncia alla selezione, quale ne sia la causa.

Per essere ammessi a sostenere il colloquio, i candidati dovranno essere muniti di uno dei seguenti documenti di riconoscimento:

- carta d'identità;
- passaporto;
- patente di guida;
- patente nautica;
- libretto di pensione;
- patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici;
- porto d'armi;
- tessere di riconoscimento;

purché unite di fotografia e di timbro o di altra segnatura equivalente, rilasciate da un'amministrazione dello Stato.

I predetti documenti non devono essere scaduti per decorso del termine di validità previsto per ciascuno di essi.

Qualora si verifichino cause sopraggiunte ed imprevedibili di indisponibilità di uno o più Commissari, in virtù delle quali il colloquio già

fissato per la selezione non possa essere espletato nella data stabilita, la comunicazione ai candidati relativa al rinvio dello stesso verrà effettuata, nel più breve tempo possibile, mediante pubblicazione di avviso sul sito Web dell'Ateneo al seguente indirizzo: www.unipg.it alla voce "Concorsi" – "Procedure comparative incarichi lavoro autonomo").

Nel caso in cui le suddette cause imprevedibili si verifichino nell'imminenza della data stabilita per il colloquio e non sia quindi possibile avvertire anticipatamente i candidati, il rinvio della prova verrà reso noto il giorno stesso, con le predette modalità.

Prima dell'espletamento del colloquio verranno comunicate dal Presidente della Commissione le eventuali esclusioni dei candidati mediante affissione del relativo avviso presso la sede dove si terrà il colloquio. A ciascun candidato verrà reso noto, immediatamente prima della prova orale, il punteggio ottenuto dalla valutazione dei titoli.

La commissione giudicatrice redige verbale relativo all'espletamento della procedura comparativa.

Graduatoria di Merito

All'esito della procedura comparativa la commissione giudicatrice redige la graduatoria di merito, secondo l'ordine decrescente dei punti della valutazione complessiva attribuita a ciascun candidato.

Le graduatorie di merito sono approvate con Decreto del Direttore del Dipartimento, unitamente agli atti della procedura comparativa. Di esse è data pubblicità mediante pubblicazione all'Albo on line dell'Università degli Studi di Perugia e sul sito web dell'Ateneo - al seguente indirizzo: www.unipg.it alla voce "Concorsi" – "Procedure comparative incarichi lavoro autonomo".

Questa Amministrazione si riserva, in caso di sopravvenuta necessità, di attingere dalla graduatoria degli idonei per la sottoscrizione di contratti di diritto privato aventi il medesimo oggetto dell'incarico di cui al presente avviso.

Contratto

I candidati risultati vincitori saranno convocati con PEC inviata all'indirizzo indicato dagli stessi per la ricezione delle comunicazioni relative alla presente selezione.

Prima della stipula gli affidatari saranno tenuti a trasmettere dichiarazione inerente la propria situazione fiscale e previdenziale e della dichiarazione dei dati relativi allo svolgimento di incarichi alla titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla amministrazione pubblica o allo svolgimento di attività professionali (art. 14, c.1 lett. c) D.Lgs n. 33/2013).

Nel caso non dovesse essere presentata la dichiarazione entro il termine assegnato, o che la stessa sia incompleta, il vincitore sarà dichiarato decaduto.

Il compenso della prestazione è di complessivi € 10.000,00 (diecimila/00) al lordo degli oneri a carico dell'Ateneo e del prestatore, onnicomprensivo di qualsiasi spesa che il prestatore dovesse sostenere in ordine all'esecuzione dell'incarico.

Il compenso sarà riconosciuto a saldo della prestazione, dietro presentazione di nota, in caso venga stipulato un contratto di collaborazione occasionale; dietro trasmissione di parcella elettronica, in caso venga stipulato un contratto di collaborazione professionale.

Trattamento dei Dati Personali

Il trattamento dei dati personali forniti dai candidati avviene nel rispetto del Regolamento di Ateneo per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in attuazione del D.Lgs. n. 196/2003 e delle disposizioni del Regolamento U.E. 27.04.2016 N. 679 (General Data Protection Regulation – GDPR). I dati personali dei concorrenti saranno trattati, in forma cartacea o informatica, ai fini della presente procedura. L'informativa, resa ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE 2016/679 – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, è disponibile al seguente indirizzo: <https://www.unipg.it/protezione-dati-personali/informative>.

Responsabile del Procedimento

Responsabile del procedimento di cui al presente avviso è il Dott. Mario Guidetti (mario.guidetti@unipg.it). Richieste di chiarimenti possono essere inoltrate a mezzo mail all'indirizzo: dipartimento.med@cert.unipg.it.

Pubblicità

Il presente avviso verrà pubblicato all'Albo on line dell'Università degli Studi di Perugia e sul sito web dell'Ateneo al seguente indirizzo: www.unipg.it alla voce "Concorsi" – "Procedure comparative incarichi lavoro autonomo".

Disposizioni finali

Ai sensi del comma 2, Art. 3 del Codice di Comportamento, gli obblighi di condotta previsti dallo stesso codice si estendono per quanto compatibili anche ai titolari di collaborazioni occasionali.

f.to Il Direttore del Dipartimento

Prof. Vincenzo Nicola TALESA