

AVVISO PER VALUTAZIONE COMPARATIVA

finalizzata al conferimento di n.1 incarico di collaborazione esterna ad un Laureato in chimica e tecnologie farmaceutiche funzionale alla realizzazione degli Studi Clinici in corso di svolgimento nell'ambito della UOSD Sclerosi Multipla

Cod. 26/20

ATTESO CHE:

- l'art.7 comma 6 del D.Lgs n.165/01 e s.m.i. consente alle Amministrazioni Pubbliche, per esigenze cui non possono far fronte con personale in servizio, di conferire esclusivamente incarichi individuali, con contratti di lavoro autonomo, ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria;
- l'art. 1 c. 565 della L. n. 296/06 (Legge Finanziaria 2007) lettera b) esclude dai limiti di spesa di cui al medesimo comma le spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati o derivanti dall'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12 bis del D.Lgs. 502/92 e s.m.i., principi da ultimo confermati dall'art.2, c. 71, della L. n.191 del 23/12/2009 (Legge Finanziaria 2010), dal Decreto del Commissario ad Acta - Regione Lazio n.113 del 31.12.2010 e dalla nota prot. n.127923 del 29.11.2013 della Regione Lazio;
- il Responsabile Scientifico delle Sperimentazioni Cliniche "MN39159" R.S. 64/18, "MN39158" R.S. 98/18, "16143" R.S. 02/16 tutt'ora in corso di svolgimento - nonché Responsabile della UOSD Sclerosi Multipla - verificata l'inesistenza di figure professionali idonee all'interno del PTV - ha chiesto di acquisire prestazioni funzionali alla realizzazione degli studi clinici in corso nell'ambito della citata struttura, per la durata massima di 24 mesi, mediante l'attivazione di un rapporto di collaborazione esterna con un professionista Laureato in Chimica e tecnologie farmaceutiche;
- si rende quindi necessario, ai fini della realizzazione degli Studi citati, il reclutamento di un Laureato in Chimica e tecnologie farmaceutiche e a tal fine attivare - ex art. 7 c. 6 del D. Lgs. n. 165/01 e s.m.i. - un rapporto di collaborazione esterna, di durata massima di 24 mesi, per prestazioni di lavoro autonomo professionale, senza alcun vincolo su luogo e tempi della prestazione professionale, fatti salvi i Protocolli e le Linee Guida degli Studi riferiti al percorso clinico dei pazienti e delineati dal Responsabile Scientifico degli stessi nell'interesse della UOSD;
- il contratto di collaborazione esterna, in esito alla selezione indetta con il presente Avviso, avrà la durata massima di 24 mesi, coerentemente con la tempistica dei menzionati Studi Clinici, ed avrà ad oggetto lo svolgimento delle seguenti prestazioni da rivolgere ai pazienti già coinvolti e/o da arruolare negli studi citati, nell'ambito della suddetta UOSD:
 1. supporto all'organizzazione e alla gestione degli studi clinici della sclerosi multipla e alla preparazione e coordinamento delle visite periodiche di monitoraggio effettuate dai finanziatori;
 2. inserimento dei dati sperimentali nelle cartelle cliniche elettroniche, in base alle tempistiche previste dagli studi;

3. verifica dei dati sperimentali e della contabilità del farmaco sperimentale, al fine di assicurare la qualità dei dati prodotti e sottomissione dei report periodici al Comitato Etico;
4. coordinamento delle attività di apertura e chiusura degli studi clinici (trasmissione di report iniziale e finale al Comitato Etico, supporto etico-amministrativo alle visite di inizio e fine studio);
5. preparazione dei campioni biologici per l'invio ai laboratori centralizzati
6. gestione del farmaco sperimentale, contabilità e controllo della temperatura, organizzazione della restituzione del farmaco sperimentale;
7. gestione e aggiornamento del Trial Master file, relativo ai documenti degli studi clinici;
8. partecipazione alle attività Qualità ISO 9001/2015 nell'ambito del processo sperimentazione clinica dell'UOSD Centro Sclerosi Multipla

Da una analisi delle suddette prestazioni, in rapporto alla durata degli studi, sulla base di un tempario medio di svolgimento delle stesse e coerentemente con il numero di pazienti coinvolti nei suddetti Studi, si è effettuata una quantificazione di massima del numero delle prestazioni professionali da rendersi nell'intero periodo contrattuale che possono computarsi come segue:

- n. 920 prestazioni di tipo 1
- n. 920 prestazioni di tipo 2
- n. 740 prestazioni di tipo 3
- n. 620 prestazioni di tipo 4
- n. 210 prestazioni di tipo 5
- n. 210 prestazioni di tipo 6
- n. 450 prestazioni di tipo 7
- n. 678 prestazioni di tipo 8

Per lo svolgimento delle suddette prestazioni sarà corrisposto un compenso complessivo per l'intero periodo necessario allo svolgimento delle stesse, da individuarsi in rapporto alla qualità e quantità delle prestazioni, contenuto nel limite massimo di € 80.000,00 lordi, comprensivi di tutti gli oneri previdenziali e/o fiscali anche a carico della Fondazione PTV, che gravano interamente su proventi derivanti dagli Studi Clinici "MN39159" R.S. 64/18, "MN39158" R.S. 98/18, "16143" R.S. 02/16. L'erogazione periodica dei compensi - di norma con cadenza bimestrale - sarà rapportata agli obiettivi prestazionali propri degli Studi Clinici citati e realizzati nel bimestre con espresso riferimento alla stima effettuata dal Responsabile Scientifico degli stessi come sopra riportata.

A tal fine il professionista dovrà redigere una circostanziata relazione illustrativa dei contenuti prestazionali resi nel periodo di riferimento che sarà valutata dal Responsabile Scientifico stesso.

I **requisiti minimi richiesti per la partecipazione** alla procedura oggetto del presente avviso sono i seguenti:

- a) possesso del Diploma di Laurea in Chimica e tecnologie farmaceutiche;
- b) non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso la pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale per averlo conseguito mediante produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- c) non aver riportato condanne penali, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati contro la pubblica amministrazione (Libro secondo, titolo II, capo I c.p.), anche se sia stata concessa amnistia, condono, indulto o perdono giudiziale. Ai sensi di legge la sentenza prevista dall'art. 444 del codice di procedura penale - c.d. patteggiamento - è equiparata a condanna;
- d) non essere in conflitto di interesse con il PTV ai sensi del DPR 62/2013.

Ogni candidato sarà valutato sulla base dei seguenti ulteriori elementi:

- a) certificazioni Good Clinical Practice (GCP) e Dangerous Goods Regulations (IATA DGR)
- b) comprovata esperienza in attività di studio e ricerca sulla sclerosi multipla, nella gestione e nell'organizzazione degli studi clinici e nel coordinamento delle ispezioni da parte delle autorità regolatorie e dei promotori;
- c) comprovata esperienza nella gestione dell'ISO 9001-2015;
- d) conoscenza dei sistemi di cartella clinica elettronica (Oracle, Medidatarave, MCR, Informs EportalQuintiles) e di sistema IWRS (Braket, Almac, CenduitSolution Parexel);
- e) conoscenza della lingua inglese.

SI INVITANO

tutti gli interessati ad inviare, **entro 15 gg** decorrenti dal giorno successivo a quello di pubblicazione del presente avviso, apposita domanda di ammissione alla presente procedura secondo il modello **Allegato A)** indirizzata alla UOC Affari Generali - Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata – Viale Oxford, 81 – 00133 Roma, al fine di procedere ad idonea valutazione comparativa da parte di apposita Commissione.

La domanda può essere presentata esclusivamente mediante invio alla casella PEC affari.general@ptvonline.postecert.it.

La documentazione dovrà essere scansionata e trasmessa in un unico file formato PDF riportando la dicitura "Avviso per valutazione comparativa per conferimento incarico collaborazione esterna – UOSD Sclerosi Multipla – **COD n. 26/20**",

L'effettiva ricezione della domanda da parte della Fondazione è garantita esclusivamente dalla ricevuta di avvenuta consegna.

Il candidato è pertanto tenuto a verificare la ricezione alla propria casella di posta certificata nonché a conservare la predetta ricevuta di avvenuta consegna, attestante l'effettiva consegna.

L'Amministrazione si intende autorizzata ad utilizzare per ogni comunicazione successiva la casella di posta elettronica certificata utilizzata dal candidato, automaticamente eletta a domicilio informatico.

E' quindi onere del candidato comunicare con sollecitudine l'eventuale variazione del recapito PEC.

L'Amministrazione non assume responsabilità per il mancato recapito di domande, comunicazioni e

documentazione dipendenti da disguidi postali, da inesatte indicazioni del recapito da parte del candidato o da mancata o tardiva comunicazione di variazioni del recapito nonché da altri fatti non imputabili a colpa dell'Amministrazione.

N.B.

1. Il conferimento dell'incarico è comunque subordinato:

- alla **non sussistenza di cause di incompatibilità** con il rapporto da attivare;
- al possesso della **partita IVA**;
- al possesso di idonea **polizza assicurativa** per responsabilità professionale verso terzi;

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

La domanda di ammissione alla selezione è composta dall'**ALLEGATO A** (Domanda di ammissione alla Valutazione Comparativa per conferimento di n.1 incarico di collaborazione esterna ad un laureato in Chimica e tecnologie farmaceutiche dagli **ALLEGATI B e C** (Moduli dichiarazioni sostitutive di certificazione - artt. 46/47 D.P.R. 445/2000) validi per l'attestazione del possesso dei requisiti di partecipazione e di ulteriori titoli validi per la valutazione di merito nonché dal consenso al trattamento dei dati personali (**ALLEGATO D**).

Si ricorda che ai sensi dell'art. 40 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. **"Le certificazioni rilasciate dalla pubblica amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati. Nei rapporti con gli organi della Pubblica Amministrazione (...) i certificati e gli atti di notorietà sono SEMPRE sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47" (autocertificazioni).**

I candidati non possono, pertanto, presentare certificati rilasciati da Pubbliche Amministrazioni, pena la non valutazione.

I candidati dovranno allegare alla domanda di ammissione la seguente ulteriore documentazione:

- 1. un curriculum formativo e professionale, redatto in carta semplice, in formato europeo, datato e firmato, pena la non valutazione del relativo documento;**
- 2. la copia di un documento di identità in corso di validità, pena l'esclusione dalla procedura;**
- 3. le copie dei documenti per i quali si è dichiarato di allegare copia conforme (con esclusione dei documenti rilasciati da pubbliche Amministrazioni che sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni sostitutive di cui sopra), pena la non valutazione dei relativi documenti.**

Tutto quanto dichiarato utilizzando gli Allegati A, B e C al presente bando si intende prodotto in regime di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000; al riguardo si precisa che tali dichiarazioni saranno considerate valide se rese e presentate nel rispetto delle seguenti modalità:

- le dichiarazioni rese dai candidati, in quanto sostitutive a tutti gli effetti della certificazione, dovranno contenere tutti gli elementi necessari alla valutazione del titolo che si intende presentare; l'omissione anche di un solo elemento comporta la non valutazione del titolo auto-certificato;
- l'attestazione dei rapporti di cui all'All. C dovrà contenere, pena la non valutazione, l'esatta denominazione dell'ente, la qualifica e il profilo professionale, il tipo di rapporto di lavoro, le date di inizio e di conclusione dei vari periodi di servizio prestato;
- l'attestazione dei titoli di studio, accademici, di formazione e aggiornamento e le attestazioni riferite al curriculum professionale dovranno altresì contenere, pena la non valutazione, tutti i dati indispensabili per procedere con la stessa: denominazione titolo, denominazione Ente e recapito, date di rilascio, durata e votazioni conseguite;
- le pubblicazioni devono essere edite a stampa; le stesse devono essere allegate alla domanda di partecipazione (anche in fotocopia semplice mediante dichiarazione di conformità all'originale).

L'amministrazione procederà ad effettuare idonei controlli sulle dichiarazioni sostitutive presentate, secondo le modalità di cui agli artt. 43 e 71 del D.P.R. 445/00 e s.m.i. Fermo restando quanto previsto all'art. 76 della norma predetta, qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Roma, 17/08/2020

F.to Tiziana Frittelli

Commissario straordinario

ALLEGATO A

Domanda di ammissione alla procedura di valutazione comparativa per conferimento incarico di collaborazione esterna – UOSD Sclerosi Multipla.

**Spett.le Fondazione PTV
Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81 - 00133 - Roma**

Il/La sottoscritto/a

NOME _____ COGNOME _____

(C.F. _____)

CHIEDE

di essere ammesso___ a partecipare alla procedura di valutazione comparativa per il conferimento di un incarico di collaborazione esterna.

indetta dal Policlinico Tor Vergata di Roma e pubblicata sul *sito web* del Policlinico in data _____ (cod. n. _____)

A tal fine, sotto la sua personale responsabilità, ai sensi di quanto prescritto dall'art. 76 del D.P.R. 445/00 sulle responsabilità penali cui può andare incontro chi rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal vigente T.U. sopracitato:

DICHIARA

Di essere nato/a a _____ (Prov. ____) il _____

Di essere residente in _____ (Prov. ____) C.A.P. _____

Via _____ n. ____ Recapiti telefonici _____

DICHIARA INOLTRE

- a) di essere cittadino _____;
- b) non aver riportato condanne penali, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati per i reati contro la pubblica amministrazione (Libro secondo, titolo II, capo I c.p.), anche se sia stata concessa

amnistia, condono, indulto o perdono giudiziale. Ai sensi di legge la sentenza prevista dall'art. 444 del codice di procedura penale - c.d. patteggiamento - è equiparata a condanna;

c)

○ di non aver mai riportato condanne penali e di non avere procedimenti penali in corso

ovvero

○ di aver riportato le seguenti condanne penali o avere i seguenti procedimenti penali in corso

a proprio carico: _____

_____;

d) di essere in possesso dei requisiti previsti dall'Avviso COD. n. _____ pubblicato sul *sito web* del Policlinico in data _____;

e) di eleggere il seguente recapito cui indirizzare le comunicazioni inerenti la selezione:

Indirizzo e-mail: _____

ovvero - in alternativa -

Via _____ n. _____ cap. _____

città _____ (prov. _____) telefono: _____

f) di non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso la pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale per averlo conseguito mediante produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;

g) di non essere in conflitto di interessi con la Fondazione PTV ai sensi del DPR 62/2013;

h) di allegare alla presente istanza la documentazione prevista accettando le condizioni fissate nell'avviso.

Si allega fotocopia di un valido documento di identità.

LUOGO E DATA _____ **FIRMA PER ESTESO** _____

(La firma, leggibile e per esteso, non necessita di autentica)

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(Ai sensi dell'art. 46 D.P.R. 445/00 e smi)

Il sottoscritto _____

Nato a _____ il _____

consapevole delle responsabilità civili e penali derivanti da false o mendaci dichiarazioni, formazione di atti falsi e loro uso nei casi previsti dl T.U. sopra citato, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

di essere in possesso dei seguenti titoli conseguiti alla data di scadenza del presente bando e validi agli effetti della valutazione di merito ed in particolare:

1. di aver conseguito il Diploma di Laurea in _____

_____ in data _____ presso _____

_____ con voto _____

2. di aver conseguito il Diploma di Specializzazione in _____

_____ in data _____ presso _____

_____ con voto _____

3. di aver conseguito il Dottorato di Ricerca in _____

_____ in data _____ presso _____

_____ con voto _____

4. di essere iscritto/a al seguente Albo Professionale: _____

5. di essere in possesso dei seguenti attestati validi agli effetti della valutazione di merito:

a-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

b-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

c-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

d-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

e-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

f-Titolo _____

Ente organizzatore _____ dal _____ al _____

6. di aver inoltre conseguito i seguenti titoli:

a) _____;

b) _____;

c) _____;

a) _____;

b) _____;

c) _____;

a) _____;

b) _____;

c) _____;

LUOGO E DATA _____ **FIRMA PER ESTESO** _____

(La firma, leggibile e per esteso, non necessita di autentica)

ALLEGATO C

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(Ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/00 e smi)

Il sottoscritto _____

Nato a _____ il _____

consapevole delle responsabilità civili e penali derivanti da false o mendaci dichiarazioni, formazione di atti falsi e loro uso nei casi previsti dal T.U. sopra citato, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

1. di aver intrattenuto i seguenti **Rapporti di lavoro/professionali/di collaborazione/di tirocinio:**

a) Ente _____ Luogo _____

Tipo di rapporto _____ dal _____ al _____

Qualifica / profilo professionale _____

Attività svolta _____

b) Ente _____ Luogo _____

Tipo di rapporto _____ dal _____ al _____

Qualifica / profilo professionale _____

Attività svolta _____

c) Ente _____ Luogo _____

Tipo di rapporto _____ dal _____ al _____

Qualifica / profilo professionale _____

Attività svolta _____

d) Ente _____ Luogo _____

Tipo di rapporto _____ dal _____ al _____

Qualifica / profilo professionale _____

Attività svolta _____

e) Ente _____ Luogo _____

Tipo di rapporto _____ dal _____ al _____

Qualifica / profilo professionale _____

Attività svolta _____

2. di aver effettuato le seguenti **Pubblicazioni** (di cui si allega copia conforme all'originale):

a) _____
_____;

b) _____
_____;

c) _____
_____;

d) _____
_____;

e) _____
_____;

f) _____
_____;

g) _____

_____;

h) _____

_____;

i) _____

_____;

l) _____

_____;

3. che gli ulteriori documenti allegati sono **copie conformi all'originale:**

a) contenuto del documento n. _____

_____;

b) contenuto del documento n. _____

_____;

c) contenuto del documento n. _____

_____;

d) contenuto del documento n. _____

_____;

e) contenuto del documento n. _____

_____;

4. tutti gli stati, fatti e qualità personali non compresi nelle precedenti voci (ad es. l'eventuale sussistenza di rapporti di dipendenza con strutture pubbliche / convenzionate con il SSN, l'eventuale iscrizione a corsi di "dottorato di ricerca" o altro):

ALLEGATO D

Informativa sul trattamento dei dati personali

In base alla vigente normativa in ambito di tutela della privacy ed ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – RGDP (Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali) si informa che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di selezione di cui trattasi. La base giuridica del trattamento è quella indicata all'art. 6, co.1, lett. b) del RGDP ovvero l'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o l'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso.

Il trattamento dei dati avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti automatizzati atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi.

Il loro conferimento ha natura facoltativo, ma il rifiuto di fornirli comporterà l'impossibilità da parte nostra di tenere in considerazione la candidatura.

I dati personali degli interessati saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità sopra indicate e, successivamente, per un termine ulteriore non superiore a 5 anni, salvo il perfezionarsi dell'incarico di prestazione d'opera.

Il Titolare del trattamento è la Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata" con sede in Viale Oxford n.81 in Roma. Il Responsabile di riferimento è il **Direttore della UOC Affari Generali**

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO/RDP) nominato dalla Fondazione è contattabile al seguente indirizzo di posta elettronica: DPO@ptvonline.it

Il trasferimento di dati personali a soggetti terzi, salvo i casi previsti dalla legge, è subordinato all'autorizzazione dell'interessato.

I dati personali dei candidati potranno essere trasmessi alla **Direzione Sanitaria** per gli adempimenti di competenza.

L'interessato potrà esercitare, sui propri dati, i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR fra i quali, in particolare, quello di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalle norme. In caso di violazione delle norme relative al trattamento dati personali, l'interessato può presentare reclamo all'Autorità Garante competente i cui recapiti sono rinvenibili sul sito www.garanteprivacy.it.

Il /La sottoscritt__ dichiara di aver ricevuto, letto e compreso l'informativa che precede.

LUOGO E DATA _____ **FIRMA PER ESTESO** _____