

ALLEGATO A) ALLA DETERMINAZIONE N. 315 DEL 31.05.2021

SCADENZA 14.06.2021

AVVISO PUBBLICO DI PROCEDURA COMPARATIVA

In esecuzione della determinazione del Direttore del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) **n. 315 del 31.05.2021** ed in attuazione della Direttiva in materia di contratti di lavoro autonomo approvata con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna n. 6 del 18.01.2010 così come modificata ed integrata con deliberazioni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna n. 491 del 03.11.2014 e n. 81 del 04.04.2016, **dal giorno 03.06.2021 e sino al giorno 14.06.2021** è aperto presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna un avviso pubblico ai fini del conferimento di un incarico di collaborazione mediante stipulazione di

n. 1 contratto di lavoro autonomo per l'individuazione di un professionista per il servizio di auditing, ai fini della conferma della certificazione del possesso dei requisiti per la conduzione di studi di fase I, ai sensi della Determinazione AIFA n. 809/2015

per le esigenze delle UU.OO. aziendali certificate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria - Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia)

Per tutto quanto non previsto dal presente avviso si fa riferimento alle vigenti normative, alla Direttiva in materia di contratti di lavoro autonomo approvata con la già citata deliberazione del Direttore Generale AOSP n. 6 del 18.01.2010 e successive modificazioni ed integrazioni.

1 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Possono partecipare alla procedura coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti previsti dall'art. 5 del DM 15.11.2011, tra cui:

a) 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.

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

Si specifica che, per incarichi di studio e di consulenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 9, del d.l. n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012), **l'ammissione non potrà essere disposta nei confronti di soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza.**

Data la peculiarità dei requisiti specifici richiesti, l'ammissione alla procedura comparativa è subordinata alla valutazione preliminare dei curricula dei candidati da parte del Gruppo di Coordinamento aziendale per gli studi di fase I di cui alla PA108 (revisione 3), così composto: Dott.ssa Luigia Scudeller (UOC Ricerca ed Innovazione), Dott.ssa Martina Taglioni (Governo Clinico, Qualità e Formazione), Dott.ssa Federica Filippini (Ufficio Privacy), Dott.ssa Rita La Cioppa (Governo Clinico, Qualità e Formazione), Dott.ssa Barbara Lotito (Investigational Drug Service IDS-Farmacia Clinica), Dott. Arcangelo Prete (UOC Pediatria Pession – Programma "Oncologia, ematologia e trapianti di cellule staminali"), Dott.ssa Stefania Salvagni (UOC Oncologia Ardizzoni), Prof. Pier Luigi Zinzani (U.O.C. Ematologia – Cavo - Programma Dipartimentale Diagnosi e terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche), che accerterà la coerenza dell'expertise dichiarata alla normativa di riferimento e alle esigenze specifiche progettuali.

2 – OGGETTO DELL'INCARICO, DURATA E COMPENSO

L'incarico in argomento concerne le attività connesse alla realizzazione del progetto denominato: *"Studi clinici di fase 1"*

FINALITA' ED OBIETTIVI:

Servizio di auditing ai fini della conferma della certificazione del possesso dei requisiti per la conduzione di studi Fase 1 (determinazione AIFA n. 809/2015)

Presso l'IRCCS oltre all'attività di assistenza e formazione, viene svolta anche attività di ricerca e di sperimentazione clinica che si concretizza anche nella conduzione di protocolli di studio di fase I. Con Determinazione n° 809 del 19 giugno 2015 l'AIFA ha fissato i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase 1 e con Determinazione n°451 del 29 marzo 2016 ha stabilito le modalità di autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase 1, da parte del rappresentante legale della struttura. Fra detti requisiti è prevista la figura di un auditor (riconosciuto come tale ai sensi del D.M. 15 novembre 2011) che svolga una verifica (audit) almeno annuale sul sistema di qualità delle strutture per la conduzione degli studi di fase I e una verifica (audit) almeno su una sperimentazione condotta nell'anno.

Presso l'IRCCS sono tre le UU.OO. (UO Oncologia, UO Ematologia e UO Pediatria - Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali) certificate presso AIFA quali centri per la conduzione degli studi di fase I, per i quali si intende mantenere i requisiti di riconoscimento. Il progetto quindi prevede l'acquisizione di un professionista che abbia i requisiti previsti dal DM per l'esecuzione degli audit di cui sopra. Si prevede dunque l'esecuzione di n.3 audit (1 per UO) da condursi in più giornate (da 3 a 5 per centro)

FASI DEL PROGETTO

- 1) preparazione dell'audit (esame della documentazione del sistema di qualità/esame della documentazione studio-specifica) e dell'agenda di audit;
- 2) conduzione dell'audit per singola U.O.;
- 3) stesura del rapporto di audit e del relativo CAPA plan;
- 4) valutazione delle azioni correttive/preventive attuate in risposta al CAPA plan e rilascio del certificato di audit

RISULTATO ATTESO

realizzazione degli audit e dei relativi rapporti entro la scadenza del 31.12.2021

L'incarico, che avrà durata fino al 31.12.2021, decorrerà immediatamente conclusa la procedura di selezione e dovrà essere espletato, secondo modalità da concordare con i referenti delle UU.OO. Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia, e con il Responsabile Scientifico del progetto e Direttore dell'UOC Ricerca ed Innovazione.

Il finanziamento stanziato per la copertura del costo del contratto in parola è determinato in complessivi € 7,500,00 + IVA se, ed in quanto dovuta. (€ 500,00 + IVA a giornata per un massimo di 15 giorni) più spese di vitto e alloggio per ogni giornata di audit. Il suddetto importo è da intendersi comprensivo di eventuali oneri a carico dell'Azienda.

Il compenso verrà corrisposto previa presentazione di regolare fattura elettronica su conforme attestazione dell'avvenuta esecuzione della relativa attività rilasciata dal Responsabile Scientifico del progetto o da altro referente individuato.

3 - DOMANDA DI AMMISSIONE

La domanda, con la precisa indicazione della procedura comparativa cui l'aspirante intende partecipare, redatta in carta semplice, datata e firmata, corredata di fotocopia non autenticata di documento di identità, deve essere rivolta al Direttore del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) e presentata nei modi e nei termini previsti al successivo punto 5.

Nella domanda, redatta preferibilmente secondo l'allegato schema, gli aspiranti dovranno dichiarare:

- a) il cognome, nome, luogo, data di nascita e residenza;
- b) la cittadinanza; in caso di possesso di cittadinanza di Stato non appartenente all'Unione Europea, il candidato dovrà dichiarare di essere in regola con le vigenti norme in materia di soggiorno nel territorio italiano;
- c) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o cancellazione dalle liste medesime;
- d) le eventuali condanne penali riportate, ovvero di non avere riportato condanne penali;

- e) di essere in possesso dei titoli di studio e dei requisiti culturali e professionali correlati al contenuto della prestazione richiesta, specificando quali;
- f) i servizi prestati nelle pubbliche amministrazioni e le eventuali cause di cessazione di precedenti rapporti di pubblico impiego
- g) il domicilio, numero di telefono, l'indirizzo di posta elettronica e l'eventuale indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) presso il quale ricevere le informazioni.

Ai sensi dell'art. 39 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000, non è richiesta l'autentica della firma in calce alla domanda

L'omessa indicazione dei requisiti richiesti determina l'esclusione dalla selezione.

NORMATIVA ANTICORRUZIONE

Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62/2013 relativo a: "Regolamento recante Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2011, n. 165", gli obblighi di condotta previsti dallo stesso Codice sono estesi anche a tutti i collaboratori e consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico".

Il Codice di Comportamento Nazionale e Copia di Comportamento Aziendale sono pubblicati sul sito aziendale e sono rinvenibili seguendo il seguente percorso:

<http://www.aosp.bo.it/content/amministrazione-trasparente>

Copia dei Codici verrà consegnata all'interessato al momento dell'attivazione del contratto.

Alla luce di ciò, in applicazione dell'art. 6 del richiamato D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 53, comma 14, del D.lgs n. 165/01, così come integrato dalla Legge 6/11/2012, n. 190, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", si fa presente che **GLI ASPIRANTI SONO TENUTI A RENDERE LE DICHIARAZIONI RICHIESTE NEI MODULI ALLEGATI AL PRESENTE AVVISO** - "Comunicazione obbligatoria dei conflitti di interessi (articolo 6 D.P.R. n. 62/2013 e articolo 53, comma 14, del D.lgs n. 165/01)" -, che dovranno essere trasmessi unitamente alla domanda di partecipazione alla procedura comparativa.

La mancata produzione dei moduli e/o la rilevata sussistenza di conflitti di interesse o di possibile forma di concorrenza con l'attività correlata all'incarico in oggetto, precludono la possibilità di conferimento dello stesso.

4 - DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Gli aspiranti dovranno allegare tutti i documenti che reputino opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito e della formulazione dell'elenco di idonei, ivi compreso un curriculum formativo e professionale datato firmato e debitamente documentato. Nell'ambito del predetto curriculum l'aspirante dovrà descrivere e dettagliare le esperienze formative e professionali che ritiene utile segnalare in quanto attinenti al contenuto del Progetto riportato in premessa

Si precisa che il curriculum dovrà essere redatto nella forma della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ("Il sottoscritto _____, consapevole delle conseguenze penali in caso di dichiarazioni mendaci, sotto la sua personale responsabilità dichiara di possedere le sottoindicate esperienze formative e professionali:"). La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia semplice del documento di riconoscimento personale del sottoscrittore.

I documenti allegati alla domanda di partecipazione al bando possono essere prodotti in originale, in copia legale o autenticata ai sensi di legge, ovvero autocertificati nei casi e nei limiti previsti dalla vigente normativa.

Si precisa che l'aspirante, in luogo della certificazione rilasciata dall'autorità competente, può presentare in carta semplice, firmate in originale in calce, senza necessità di alcuna autentica:

- a) "dichiarazione sostitutiva di certificazione": nei casi tassativamente indicati nell'art. 46 del D.P.R. n. 445/00 (ad esempio: stato di famiglia, iscrizione all'albo professionale, possesso del titolo di studio, di specializzazione, di abilitazione, ecc.) oppure
- b) "dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà": ai sensi dell'art. 19 e 47, per tutti gli stati, fatti e qualità personali, non compresi nell'elenco di cui al citato art. 46 del D.P.R. 445/00 (ad esempio: borse di studio, attività di servizio; incarichi libero-professionali; attività di docenza; pubblicazioni: dichiarazione di conformità all'originale delle copie prodotte; ecc.)

La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà richiede una delle seguenti forme:

- **deve essere sottoscritta personalmente dall'interessato dinanzi al funzionario competente a ricevere la documentazione;**
oppure
- **deve essere spedita per posta - unitamente a FOTOCOPIA SEMPLICE DI DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO PERSONALE DEL SOTTOSCRITTORE.**

Qualora l'aspirante presenti più fotocopie semplici, l'autocertificazione può essere unica, ma contenente la specifica dei documenti ai quali si riferisce.

In ogni caso, la dichiarazione resa dall'aspirante - in quanto sostitutiva a tutti gli effetti della documentazione - deve contenere tutti gli elementi necessari alla valutazione del titolo che il candidato intende produrre; l'omissione anche di un solo elemento comporta la non valutazione del titolo autocertificato.

In particolare, con riferimento al servizio prestato, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà allegata o contestuale alla domanda, resa con le modalità sopraindicate, deve contenere l'esatta denominazione dell'Ente presso il quale il servizio è stato prestato, la qualifica, il tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno / tempo definito / part-time), le date di inizio e di conclusione del servizio prestato nonché le eventuali interruzioni (aspettativa senza assegni, sospensione cautelare, ecc.) e quant'altro necessario per valutare il servizio stesso. Anche nel caso di autocertificazione di periodi di attività svolta in qualità di borsista, di titolare di incarichi libero-professionali, di docente, , ecc. occorre indicare con precisione tutti gli elementi indispensabili alla valutazione (tipologia dell'attività, periodo e sede di svolgimento della stessa).

Si precisa che restano esclusi dall'autocertificazione, fra gli altri, i certificati medici e sanitari.

Le pubblicazioni devono essere edite a stampa; possono tuttavia essere presentate in fotocopia ed autocertificate dal candidato, ai sensi del citato D.P.R. n. 445/00, purché il medesimo attesti, mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa con le modalità sopraindicate, che le copie dei lavori specificatamente richiamati nell'autocertificazione sono conformi agli originali. È inoltre possibile per il candidato autenticare nello stesso modo la copia di qualsiasi tipo di documentazione che possa costituire titolo e che ritenga di allegare alla domanda ai fini della valutazione di merito.

Si rammenta, infine, che l'Amministrazione è tenuta ad effettuare idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ricevute e che, oltre alla decadenza dell'interessato dai benefici eventualmente conseguiti sulla base di dichiarazione non veritiera, sono applicabili le sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

Si rende noto che la documentazione presentata potrà essere ritirata personalmente o da un incaricato munito di delega, previo riconoscimento tramite documento di identità valido, solo dopo 120 giorni dalla data di approvazione dell'elenco di idonei.

Il ritiro potrà essere effettuato per un periodo di 3 anni.

Trascorso tale termine tutta la documentazione sarà eliminata dagli archivi, senza alcun ulteriore avviso. (Nell'interesse dei candidati si suggerisce, pertanto, di allegare solo fotocopie semplici con dichiarazione di conformità all'originale).

La restituzione dei documenti presentati potrà avvenire anche prima della scadenza del suddetto termine per il candidato non presentatosi alle prove ovvero per chi, prima dell'insediamento della Commissione di valutazione, dichiara espressamente di rinunciare alla partecipazione all'avviso. Tale restituzione potrà essere effettuata direttamente all'interessato od a persona munita di delega, previo riconoscimento tramite documento di identità valido. L'Amministrazione tratterà la domanda, il curriculum e l'elenco dei documenti.

5 - MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE

La domanda e la documentazione ad essa allegata:

- devono essere inoltrate a mezzo del servizio postale al seguente indirizzo: **SERVIZIO UNICO METROPOLITANO AMMINISTRAZIONE GIURIDICA DEL PERSONALE (SUMAGP) – UFFICIO CONTRATTI DI LAVORO AUTONOMO – AREA S. ORSOLA, VIA GRAMSCI N. 12, 40121 BOLOGNA**

oppure

- **trasmesse con Posta Elettronica Certificata PEC** entro il giorno di scadenza del bando esclusivamente all'indirizzo: concorsi@pec.aosp.bo.it. La domanda con i relativi allegati dev'essere inviata in un unico file in formato PDF (*dimensione massima 50 MB*) unitamente a fotocopia del documento d'identità del candidato. Il messaggio dovrà avere per oggetto: **"domanda di procedura comparativa per il servizio di auditing di _____ (indicare il proprio cognome e nome)"**. Le domande inviate da una casella di posta elettronica non certificata o che non soddisfino i requisiti sopra indicati di formato, saranno considerate irricevibili, con conseguente esclusione dei candidati dalla selezione.

La validità della trasmissione e ricezione della corrispondenza è attestata, rispettivamente, dalla ricevuta di accettazione e dalla ricevuta di avvenuta consegna.

L'Amministrazione non assume responsabilità in caso di impossibilità di apertura dei files.

Qualora l'istanza di ammissione alla Borsa di Studio sia pervenuta tramite PEC, l'Amministrazione è autorizzata ad utilizzare per ogni comunicazione, qualora lo ritenesse opportuno, il medesimo mezzo con piena efficacia e garanzia di conoscibilità degli atti trasmessi da parte del candidato.

È esclusa ogni altra forma di presentazione o di trasmissione.

La domanda deve pervenire, a pena di esclusione, **entro e non oltre il giorno 14.06.2021**. A tal fine si precisa che **NON fa fede il timbro dell'Ufficio Postale accettante.**

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetto. Non saranno accolte le domande pervenute oltre il termine.

L'Amministrazione non assume responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o telegrafici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

6 - COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

Un'apposita Commissione di Valutazione, individuata in base a quanto disposto dall'art. 10 della Direttiva approvata con deliberazione AOSP n. 6 del 18.1.2010 così come modificata ed integrata con deliberazioni n. 491 del 03.11.2014 e n. 81 del 04.04.2016, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 35-bis del D.Lgs. 165/2001 "Prevenzione del fenomeno della corruzione nella formazione di commissioni e nelle assegnazioni agli uffici", procederà alla comparazione dei curricula e dei documenti prodotti dai candidati, sulla base di criteri predeterminati e dettagliatamente specificati nel verbale dei lavori, in relazione alle competenze richieste dall'incarico ed alle peculiarità dello stesso. La Commissione stabilirà altresì i criteri di massima relativi alla valutazione del colloquio, coerenti con i contenuti della posizione da ricoprire.

7 – TITOLI E COLLOQUIO

La comparazione avverrà tramite esame e valutazione dei curricula presentati dagli aspiranti e successivo colloquio.

La procedura comparativa è condotta mediante raffronto tra il curriculum formativo e professionale di ciascun candidato con il contenuto ed i risultati attesi del Progetto descritto nel presente bando, in relazione all'incarico da attribuire, tenendo a tal fine conto:

- ↳ della natura e delle caratteristiche del Progetto da realizzare;
- ↳ della professionalità e dell'esperienza già acquisite dall'aspirante nell'espletamento di attività professionali in termini di maggiore o minore attinenza in relazione all'area di interesse dell'incarico di lavoro autonomo da conferire;
- ↳ delle capacità e conoscenze del professionista, valutabili con riferimento:
 - alle attitudini manifestate nell'esercizio delle attività prestate
 - alla diversificazione delle attività
 - alle attività formative e di studio
 - all'attività didattica svolta
 - alla produzione scientifica attinente

Sarà valutata la produzione scientifica pertinente all'incarico da conferire, nel numero massimo di 5 lavori, pubblicata su riviste italiane o straniere, caratterizzate da criteri di filtro nell'accettazione dei lavori.

Il colloquio è diretto alla valutazione delle capacità professionali dei candidati Allcon riferimento all'incarico da attribuire in relazione agli obiettivi ed alle caratteristiche del Progetto.

8 - CONVOCAZIONE DEI CANDIDATI

Informazioni circa la DATA E LA SEDE DI CONVOCAZIONE per l'espletamento del colloquio verranno pubblicate sul sito internet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

di **Bologna Policlinico S. Orsola – Malpighi** all'indirizzo:
<http://www.aosp.bo.it/content/bandi>, a partire dal **GIORNO 18.06.2021**

L'AVVISO AVRA' VALORE DI NOTIFICA A TUTTI GLI EFFETTI NEI CONFRONTI DEI CANDIDATI. NON SARANNO EFFETTUATE CONVOCAZIONI INDIVIDUALI.

LA MANCATA PRESENTAZIONE PRESSO LA SEDE, NELLA DATA E ORARIO CHE VERRANNO INDICATE O LA PRESENTAZIONE IN RITARDO, ANCORCHÈ DOVUTA A CAUSA DI FORZA MAGGIORE, COMPORTERANNO L'IRREVOCABILE ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA

L'eventuale esclusione di un aspirante per mancanza del possesso dei requisiti richiesti sarà notificata all'interessato prima dell'espletamento del colloquio.

9 - ELENCO DEGLI IDONEI

La Commissione di Valutazione, al termine della procedura comparativa, formula un elenco di idonei, all'interno del quale è individuato, sulla base di scelta adeguatamente e congruamente motivata, il concorrente più adeguato a ricoprire l'incarico.

L'elenco degli idonei, approvato con apposita determinazione del Direttore del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) sarà consultabile nel sito web istituzionale all'indirizzo <http://www.aosp.bo.it/content/contratti-di-lavoro-flessibile> in corrispondenza del bando di interesse e potrà essere utilizzato nell'arco di un triennio dalla data di approvazione per il conferimento di diversi e ulteriori incarichi a fronte di medesima professionalità.

L'incarico sarà conferito mediante stipulazione di contratto di diritto privato da sottoscrivere tra il candidato e il Direttore del Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale, a ciò delegato.

L'IRCCS 'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna si riserva ogni facoltà in materia di assegnazione e di trasferimento nonché di disporre la proroga dei termini del bando, la loro sospensione e modificazione, la revoca ed annullamento del bando stesso ovvero di non procedere alla stipulazione del contratto con il candidato individuato per mutate esigenze di carattere organizzativo.

In ottemperanza alla vigente normativa, si specifica che le operazioni selettive si concluderanno entro il termine massimo di sei mesi dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle domande di partecipazione, fatto salvo eventuale scostamento, debitamente motivato, determinato da circostanze non imputabili all'amministrazione precedente.

Si precisa che il testo del presente bando è reperibile sul sito Internet dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna: www.aosp.bo.it.

Per informazioni relative al presente avviso rivolgersi a reclutamentoaosp@ausl.bologna.it o a selezioni@ausl.bologna.it

Il Direttore del
Servizio Unico Metropolitan
Amministrazione Giuridica del Personale
Dott. Giovanni Ferro

Bologna, _____

INFORMATIVA ai sensi dell'art 13 del Regolamento UE2016/679

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, informa, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e conformemente al D.Lgs. 196/2003 così come modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità strettamente necessarie e connesse alla presente procedura di reclutamento, in modo lecito e secondo correttezza e secondo i principi della pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alla finalità sopra indicata, a salvaguardia dei diritti dell'interessato di cui agli artt. 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679.

Per tali finalità l'acquisizione dei dati è necessaria. Il loro mancato conferimento comporterà l'esclusione dalla procedura.

I dati stessi non saranno in alcun modo oggetto di diffusione. Essi potranno essere comunicati unicamente ai soggetti pubblici e privati coinvolti nello specifico procedimento, nei casi e per le finalità previste da leggi, regolamenti, normativa comunitaria o Contratti collettivi nazionali di lavoro, al fine di garantire la gestione di tutte le fasi del procedimento stesso.

I dati saranno trattati mediante strumenti cartacei, informatici, telematici e telefonici.

Titolare del trattamento è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna telefono 0512141220, pec: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it.

Responsabile della protezione dei dati personali con sede in Via Castiglione n. 29 – 20124 Bologna contattabile all'indirizzo mail dpo@ausl.bologna.it o PEC protocollo@pec.ausl.bologna.it

In qualsiasi momento, in qualità di Interessato, può ottenere informazioni sul trattamento dei Suoi dati, sulle relative modalità e finalità e sulla logica ad esso applicata, nonché esercitare tutti gli altri diritti, rivolgendosi al Titolare e/o al soggetto delegato del trattamento dei dati.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA COMPARATIVA

AL DIRETTORE DEL
SERVIZIO UNICO
METROPOLITANO
AMMINISTRAZIONE DEL
PERSONALE

Il/La sottoscritt/a _____

Nato/a Il _____ a

_____ Prov. _____

CODICE FISCALE _____

Residente a _____ Prov. _____ CAP _____

Via _____ n. _____

n. tel. cellulare _____

Indirizzo @ _____ indirizzo

pec@ _____

CHIEDE

di essere ammesso/a alla procedura comparativa per titoli e colloquio per il conferimento di **n. 1 contratto di lavoro autonomo per l'individuazione di un professionista per il servizio di auditing, ai fini della conferma della certificazione del possesso dei requisiti per la conduzione di studi di fase I, ai sensi della Determinazione AIFA n. 809/2015**

per le esigenze delle UU.OO. aziendali certificate per la conduzione degli studi di fase I (attualmente UO Pediatria- Programma Oncologia, Ematologia e Trapianto Cellule staminali; UO Oncologia Medica e UO Ematologia)

con **SCADENZA IL** _____

A tal fine **dichiara** sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art.76 del DP.R. 28/12/2000 N.445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:

(barrare le caselle corrispondenti alla scelta e compilare)

di essere in possesso della cittadinanza _____
(indicare nazionalità)

i cittadini NON ITALIANI EXTRA U.E. dovranno dichiarare:

di ESSERE in possesso del Permesso di soggiorno per soggiornanti di lungo periodo

di NON ESSERE in regola con il del Permesso di soggiorno

di ESSERE iscritto nelle liste elettorali del Comune di _____

(indicare Comune)

di NON ESSERE iscritto nelle liste elettorali per il seguente motivo: _____

(indicare motivo della non iscrizione)

I cittadini NON italiani di Paesi U.E. o di Paesi EXTRA U.E., dovranno dichiarare:

di non avere a proprio carico provvedimenti giudiziari che comportino nel Paese di origine o in Italia la perdita del diritto di voto

di NON AVERE riportato condanne penali

di AVERE riportato le seguenti condanne penali: _____

(da indicare anche se sia stata concessa amnistia, indulto, condono o perdono giudiziale)

Di essere in possesso dei seguenti requisiti specifici:

LAUREA IN _____

classe di laurea _____ oppure laurea conseguita ai sensi del vecchio ordinamento universitario conseguita il _____ presso l'Università di _____ -

di 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

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;

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;

formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di audit;

di NON PRESTARE servizio con rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato presso pubbliche amministrazioni;

di PRESTARE SERVIZIO con rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato presso la seguente pubblica amministrazione _____

(come risulta da documentazione o da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà allegata);

di NON ESSERE stato destituito o dispensato dall'impiego presso pubbliche amministrazioni ovvero licenziato;

di ESSERE stato destituito o dispensato dall'impiego presso pubbliche amministrazioni ovvero licenziato _____

(indicare il tipo di provvedimento)

Il sottoscritto chiede di ricevere comunicazione ogni necessaria comunicazione relativa alla presente selezione con la presente modalità:

mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo PEC _____

mediante comunicazione formale al seguente indirizzo:

(specificare cognome–nome-via-cap-comune-telefono- tel. cellulare-indirizzo di posta elettronica)

Il sottoscritto dichiara ai sensi del DPR 445/00 che quanto dichiarato nel CURRICULUM ALLEGATO corrisponde a verità e che le copie allegate sono conformi all'originale.

Al fine della valutazione di merito il/la sottoscritto/a presenta i documenti indicati nell'allegato elenco redatto in carta semplice ed un CURRICULUM FORMATIVO E PROFESSIONALE DATATO E FIRMATO NONCHÉ FOTOCOPIA DI UN DOCUMENTO VALIDO DI RICONOSCIMENTO.

data, _____

Firma

la domanda e la documentazione ad essa allegata:

☞ devono essere inoltrate a mezzo del servizio postale al seguente indirizzo: Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) – UFFICIO CONCORSI – AREA S. ORSOLA-MALPIGHI, Via Gramsci N. 12, 40121 Bologna;

☞ oppure trasmesse con Posta Elettronica Certificata PEC esclusivamente all'indirizzo concorsi@pec.aosp.bo.it. Il messaggio dovrà avere per oggetto: **“Domanda di procedura comparativa per il servizio di auditing”** di _____ (indicare cognome e nome”).