

AVVISO DI SELEZIONE INTERNA PER IL CONFERIMENTO DI N. 14 INCARICHI DI FUNZIONE PER I PROFILI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA E DI RICERCATORE SANITARIO DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

LE DOMANDE POSSONO ESSERE PRESENTATE

FINO ALLE ORE 12:00 DEL 9 NOVEMBRE 2026

In attuazione della determinazione del Direttore del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale n. 1095 del 22/10/2026 ai sensi del CCNL del Comparto Sanità Sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 sottoscritto in data 21/02/2024, nonché del *“Regolamento per l'istituzione, la graduazione, il conferimento e la revoca degli incarichi di funzione per il personale collaboratore professionale di ricerca sanitaria e ricercatore sanitario dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola”*, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 390 del 17/12/2025, è emesso avviso di selezione interna per l'attribuzione dei seguenti incarichi di funzione:

Denominazione Incarico di Funzione	Profilo professionale	Valorizzazione Economica	Scheda di descrizione dell'incarico di funzione
Coordinamento dell'Unità GO – GR (Grant Office e Rendicontazione)	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 14.000,00	Allegato 1)
Implementazione dell'accreditamento EUnetCCC focus ricerca clinica	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 5.000,00	Allegato 2)
Coordinamento dell'Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica)	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 9.501,00	Allegato 3)
Coordinamento dell'Unità SARI (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzione della ricerca clinica)	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 9.501,00	Allegato 4)
Coordinamento UOC Clinical Trial Center Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica)	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 14.000,00	Allegato 5)
Armonizzazione delle attività formative, operative e collaborative del personale di supporto alla ricerca clinica in ambito onco-ematologico	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 5.000,00	Allegato 6)
Coordinamento attività degli studi di fase I	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 5.000,00	Allegato 7)
Coordinamento della Unità MAQ della UOC Clinical Trial Center (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 5.000,00	Allegato 8)
Set-up delle unità di produzione di una facility GMP	ricercatore sanitario	€ 12.600,00	Allegato 9)

Denominazione Incarico di Funzione	Profilo professionale	Valorizzazione Economica	Scheda di descrizione dell'incarico di funzione
Standardizzazione di test GMP del controllo di qualità di una Cell Factory	ricercatore sanitario	€ 12.600,00	Allegato 10)
Coordinamento del personale della ricerca e dei processi e flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito oncologico	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 8.000,00	Allegato 11)
Incarico di gestione documentale e procedurale del farmaco e campione biologico, con specifica attenzione alla fase I	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 6.500,00	Allegato 12)
Armonizzazione e coordinamento dei processi connessi alla gestione dei trial clinici con terapia CAR-T	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 6.500,00	Allegato 13)
Coordinamento dei processi e dei flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito ematologico	collaboratore professionale di ricerca sanitaria	€ 6.500,00	Allegato 14)

REQUISITI DI ACCESSO, OBIETTIVI E AMBITI DI RESPONSABILITÀ

Il presente avviso di selezione per il conferimento dell'incarico di funzione in oggetto è riservato al personale appartenente al profilo di:

- collaboratore professionale di ricerca sanitaria
- ricercatore sanitario

dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna e/o al personale inquadrato nel medesimo profilo in posizione di comando o di assegnazione temporanea ai sensi del D.lgs. 151/2001 e ai sensi della legge 266/1999 che:

- abbiano riportato valutazioni annuali positive;
- non abbiano riportato provvedimenti disciplinari negli ultimi due anni superiori alla multa;
- siano in possesso dei requisiti specifici di accesso, previsti dal CCNL del Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 e riportati nella scheda di descrizione dell'incarico di funzione di cui all'allegato 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13) e 14). Tali requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione delle domande di ammissione.

Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni *tipologia di rapporto di lavoro flessibile*, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliero-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni.

Con riferimento alla *tipologia di rapporto di lavoro flessibile*, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che: "...ogni *tipologia di rapporto di lavoro flessibile*, anche a tempo parziale...", *ricomprensiva dei soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato.* "

DOMANDA DI AMMISSIONE

La domanda, redatta **ESCLUSIVAMENTE IN FORMA TELEMATICA** deve contenere le seguenti dichiarazioni:

- cognome e nome, la data ed il luogo di nascita, la residenza;
- le eventuali condanne penali riportate, ovvero di non avere riportato condanne penali;
- il domicilio o l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) o mail personale/aziendale presso il quale deve essere fatta all'aspirante, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione;
- di aver (o di non avere) riportato valutazioni annuali di performance individuale positive;
- di non avere (o di avere) riportato negli ultimi due anni provvedimenti disciplinari superiori alla multa;

Alla domanda dovranno inoltre essere allegati i documenti dettagliati nel paragrafo successivo.

L'Amministrazione non si assume responsabilità per disguidi di notifiche determinati da mancata, errata o tardiva comunicazione di cambiamento di domicilio/PEC.

L'omessa indicazione anche di un solo requisito, generale o specifico, o di una delle dichiarazioni aggiuntive richieste dal bando, determina l'esclusione dalla procedura di che trattasi.

Gli aspiranti che, invitati, ove occorra, a regolarizzare formalmente la loro domanda di partecipazione all'avviso, non ottemperino a quanto richiesto nei tempi e nei modi indicati dall'Amministrazione, saranno esclusi dalla procedura.

Si precisa, inoltre, che i dati attinenti ai titoli hanno natura facoltativa e l'eventuale rifiuto o omissione dei medesimi sarà causa di mancata valutazione degli stessi.

Tutti i dati di cui l'Amministrazione verrà in possesso a seguito della presente procedura verranno trattati nel rispetto del D.Lgs. 30/6/2003, n. 196 e del Regolamento Europeo 2016/679.

La presentazione della domanda di partecipazione al presente avviso da parte dei candidati implica il consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, a cura degli uffici preposti alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle procedure finalizzate al presente avviso.

Questo Ente informa i partecipanti alla procedura di cui al presente bando che i dati personali ad Essi relativi saranno oggetto di trattamento da parte delle competenti direzioni con modalità sia manuale che informatizzata, e che i titolari del trattamento sono l'Azienda USL di Bologna e l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola.

Tali dati saranno comunicati ai soggetti espressamente incaricati del trattamento, o in presenza di specifici obblighi previsti dalla legge, dalla normativa comunitaria o dai regolamenti.

Il conferimento dei dati personali è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione. Il mancato conferimento comporta l'esclusione dalla procedura selettiva in argomento.

MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La domanda dovrà essere presentata in forma telematica connettendosi al seguente indirizzo:

https://concorsi-gru.progetto-sole.it/exec/htmls/static/whrpx/login-concorsiweb/pxloginconc_grurer90801.html

e compilando lo specifico modulo on-line seguendo le istruzioni per la compilazione ivi contenute, in applicazione dell'art. 1 comma 1, nonché degli artt. 64 e 65 del D.Lgs 82/05.

I candidati attraverso la procedura accessibile dal link sopraindicato, dopo aver compilato lo specifico modulo on line, dovranno allegare alla domanda, esclusivamente tramite file formato .pdf, la copia digitale di:

- ✓ copia del modulo di domanda allegato al bando di selezione debitamente compilato e sottoscritto con firma autografa;

- ✓ curriculum formativo-professionale (redatto preferibilmente in formato europeo) sottoscritto con firma autografa;
- ✓ eventuali pubblicazioni edite a stampa;
- ✓ un documento di riconoscimento legalmente valido.

Le eventuali pubblicazioni dovranno essere allegare nella loro interezza, diversamente non saranno oggetto di valutazione.

Si precisa che, ai fini della validità della domanda presentata, l'aspirante dovrà obbligatoriamente compilare il modulo di domanda allegato al bando di selezione.

Le domande nelle quali risulti allegato un modulo non corrispondente al bando in argomento o nelle quali non risulti allegato alcun modulo o nelle quali risulti allegato il modulo corrispondente al bando in argomento senza però indicazione di almeno una scelta non verranno considerate valide.

Gli aspiranti dovranno compilare una sola domanda per l'avviso in argomento. La domanda si considererà correttamente presentata nel momento in cui il candidato concluderà la procedura utilizzando l'apposito tasto di chiusura e riceverà dal sistema il messaggio di avvenuto inoltro della stessa.

In caso di chiusura ed inoltro di più domande per lo stesso bando la procedura informatica terrà in considerazione l'ultima domanda correttamente acquisita in ordine cronologico entro il termine di scadenza. Si consiglia di non inoltrare la domanda in prossimità delle ultime ore dell'ultimo giorno utile per la presentazione per evitare sovraccarichi del sistema, dei quali non si assume responsabilità alcuna.

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 sarà valutata documentazione prodotta in forma cartacea o secondo modalità e tempi diversi da quelli previsti nel presente bando.

La domanda dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro le ore 12:00 del giorno 9 NOVEMBRE 2026.

La firma autografa a regolarizzazione del modulo di domanda on line e delle dichiarazioni nella stessa inserite verrà acquisita in sede di identificazione dei candidati alla prima prova selettiva.

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.

A conclusione della procedura di candidatura verrà inviata una comunicazione all'indirizzo di posta elettronica ordinaria indicato dal candidato, contenente la conferma dell'avvenuto inoltro della domanda di partecipazione inviata, il codice identificativo della domanda e, in allegato, il riepilogo della stessa in formato PDF. È onere del candidato verificare l'effettiva ricezione di tale notifica. Il codice identificativo della domanda, reperibile all'interno del PDF di riepilogo che il candidato riceverà dopo aver chiuso ed inoltrato la domanda medesima, sarà utilizzato dall'Amministrazione per identificare il candidato in ogni fase della procedura.

AUTOCERTIFICAZIONE

Tutte le dichiarazioni riportate nella domanda e nel curriculum saranno autocertificate mediante compilazione dell'apposito spazio in sede di presentazione telematica della domanda, ai sensi del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

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

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.

AMMISSIONE O ESCLUSIONE DALLA SELEZIONE

L'ammissione o l'esclusione dei candidati che avranno presentato domanda entro la scadenza del termine, è disposta con provvedimento del Direttore del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale.

L'elenco dei candidati ammessi alla selezione (**identificati attraverso il codice identificativo della domanda**) verrà pubblicato sul sito web dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, nella pagina dedicata alla presente procedura.

Il Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale invia motivata comunicazione agli interessati, tramite posta elettronica all'indirizzo e-mail o PEC fornito in domanda, dell'esclusione dalla selezione per carenza dei requisiti richiesti per l'accesso alle funzioni relative alla posizione funzionale di cui trattasi.

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

Per ciascun incarico, la commissione di valutazione sarà nominata con provvedimento del Direttore del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale e sarà presieduta dal Dirigente della struttura cui afferisce l'incarico, o da un suo delegato dirigente o titolare di incarico, e da altri due componenti esperti.

Funge da segretario verbalizzante un dipendente competente appartenente all'area dei professionisti della salute e dei funzionari o all'area degli assistenti.

Per le incompatibilità dei componenti individuati, valgono le norme generali e specifiche in materia.

TRATTAMENTO ECONOMICO

Il trattamento economico correlato all'incarico di che trattasi è denominato "indennità di funzione" ed è determinato nel rispetto della normativa vigente e degli accordi in essere presso l'Istituto nella misura, indicata nella scheda, comprensiva del rateo di tredicesima mensilità.

SELEZIONE DEI CANDIDATI

Per ciascun incarico, la Commissione valuta la congruenza del curriculum dei candidati rispetto alle funzioni e responsabilità proprie dell'incarico oggetto di selezione nonché le conoscenze, le competenze e le potenzialità di ogni candidato con specifico riferimento all'incarico da attribuire.

La Commissione, inoltre, in relazione alla natura e caratteristiche dei compiti da realizzare, tiene conto dei seguenti criteri selettivi:

- a) quanto al curriculum, viene valutata la coerenza tra i titoli formativi e professionali dichiarati dai candidati e i contenuti professionali richiesti nella scheda di descrizione dell'incarico, anche in relazione ai risultati attesi. Nella valutazione del curriculum, saranno tenute in considerazione le esperienze maturate anche con riferimento all'ambito di selezione, il coinvolgimento in attività o funzioni dalle quali emergano le capacità professionali, organizzative, gestionali e relazionali;
- b) quanto al colloquio sono esplorate le conoscenze, competenze, attitudini, potenzialità, capacità innovative di ogni candidato, con specifico riferimento all'incarico da attribuire.
- c) con riferimento agli incarichi di funzione per il profilo di **collaboratore professionale di ricerca sanitaria** sono da valorizzare, in particolare, con riferimento al settore dell'attività dell'incarico: diploma di laurea magistrale; master universitario di primo o secondo livello; eventuali ulteriori percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico.
- d) con riferimento agli incarichi di funzione per il profilo di **ricercatore sanitario** sono da valorizzare, in particolare, con riferimento al settore dell'attività dell'incarico: master universitario di primo o secondo livello; specializzazione; dottorato di ricerca; H index, pubblicazioni indicizzate anche con riferimento al

posizionamento tra gli autori e capacità di attrarre risorse (Grant); precedenti esperienze di ricerca, eventuali ulteriori percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico.

Al termine dei colloqui, la commissione redige verbale dei propri lavori dal quale emergono, per ciascun candidato, un giudizio sintetico, relativo al curriculum ed all'esito del colloquio e la definizione o meno di idoneità. Al fine della proposta di conferimento, il verbale contiene il nominativo del/la candidato/a il cui profilo è ritenuto maggiormente coerente con l'incarico da ricoprire, motivandone l'individuazione.

CONVOCAZIONE DEI CANDIDATI:

Le selezioni si svolgeranno presso **Aula SS Formazione – Pad. 16 Via Massarenti 9, Bologna** nei giorni e negli orari di seguito indicati:

Denominazione Incarico di Funzione	Data	Orario
Coordinamento dell'Unità GO – GR (Grant Office e Rendicontazione)	16/12/2026	9,00
Implementazione dell'accreditamento EUnetCCC focus ricerca clinica	16/12/2026	11,00
Coordinamento dell'Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica)	16/12/2026	14,00
Coordinamento dell'Unità SARI (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzione della ricerca clinica)	16/12/2026	16,00
Coordinamento UOC Clinical Trial Center Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica)	17/12/2026	9,00
Armonizzazione delle attività formative, operative e collaborative del personale di supporto alla ricerca clinica in ambito onco-ematologico	17/12/2026	11,00
Coordinamento attività degli studi di fase I	17/12/2026	14,00
Coordinamento della Unità MAQ della UOC Clinical Trial Center (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)	17/12/2026	16,00
Set-up delle unità di produzione di una facility GMP	10/12/2026	9,00
Standardizzazione di test GMP del controllo di qualità di una Cell Factory	10/12/2026	11,00
Coordinamento del personale della ricerca e dei processi e flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito oncologico	18/12/2026	9,00
Incarico di gestione documentale e procedurale del farmaco e campione biologico, con specifica attenzione alla fase I	18/12/2026	11,00
Armonizzazione e coordinamento dei processi connessi alla gestione dei trial clinici con terapia CAR-T	18/12/2026	14,00
Coordinamento dei processi e dei flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito ematologico	18/12/2026	16,00

Il presente avviso ha valore di notifica a tutti gli effetti nei confronti dei candidati ammessi alla procedura e non sarà quindi inviata ulteriore comunicazione in merito a luogo e orario di effettuazione del colloquio.

I candidati si dovranno presentare muniti di un valido documento di riconoscimento. **La mancata presentazione al colloquio presso la sede, nella data ed orario sopraindicati, o la presentazione in ritardo, ancorché dovuta a causa di forza maggiore, comporteranno l'irrevocabile esclusione dalla procedura, equivalendo a rinuncia.**

CONFERIMENTO E DURATA DEGLI INCARICHI

Il Direttore Generale, ricevuto il verbale della Commissione e tenuto conto della natura e delle caratteristiche dei programmi da realizzare, conferisce l'incarico con provvedimento scritto e motivato.

Nel provvedimento di conferimento dell'incarico sono riportati la durata ed i contenuti dell'incarico ivi inclusi, in particolare, la descrizione delle linee di attività, i criteri, la procedura di valutazione, il trattamento economico e gli obiettivi generali e specifici da conseguire.

Qualora la/il candidata/o prescelta/o, dipendente dell'Istituto, fosse in posizione di comando prevalente presso altra amministrazione è tenuta/o, al fine dell'attribuzione dell'incarico, a rientrare a tempo pieno o in maniera prevalente in Istituto, nella struttura presso la quale è stato istituito l'incarico. Qualora la/il candidata/o prescelta/o, dipendente di altra amministrazione, fosse in posizione di comando non prevalente in Istituto, le/gli potrà essere attribuito l'incarico esclusivamente ove fosse consentita dall'amministrazione di appartenenza l'assegnazione in comando a tempo pieno o prevalente presso l'Istituto.

La persona cui viene affidato l'incarico, in caso di appartenenza ad altra struttura, è trasferita presso la struttura dove è istituito l'incarico. Non è consentita l'attribuzione di più incarichi contemporaneamente.

Ciascun incarico è conferibile ai soli collaboratori professionali di ricerca sanitaria / ricercatori sanitari con rapporto di lavoro a tempo pieno; al fine dell'attribuzione dell'incarico la/il dipendente dell'Istituto, in rapporto di lavoro part-time, è tenuta/o alla trasformazione del rapporto di lavoro a tempo pieno.

Ciascun incarico è conferito a tempo determinato con una durata riportata nella scheda di descrizione dell'incarico di funzione fatto salvo quanto previsto dalla normativa di settore e dalla contrattazione collettiva, relativamente alla cessazione del rapporto di lavoro per qualsiasi causa, in particolare per diritto a pensione per limiti di età ordinamentale.

Nel caso di affidamento dell'incarico a collaboratore professionale di ricerca sanitaria/ ricercatore sanitario con rapporto di lavoro a tempo determinato o in comando in entrata o in assegnazione temporanea ai sensi del D.lgs. 151/2001 e ai sensi della legge 266/1999, la durata dell'incarico sarà corrispondente alla durata del rapporto di lavoro a tempo determinato o del comando o dell'assegnazione temporanea.

In caso di proroga del rapporto di lavoro a tempo determinato o del comando o dell'assegnazione temporanea, il collaboratore professionale di ricerca sanitaria/ ricercatore sanitario mantiene l'incarico di funzione già attribuito entro i limiti della durata iniziale prevista nella scheda allegata al presente bando.

In caso di assunzione a tempo indeterminato, il collaboratore professionale di ricerca sanitaria/ ricercatore sanitario, senza soluzione di continuità, l'incarico già attribuito nell'ambito del rapporto di lavoro a tempo determinato.

DISPOSIZIONI FINALI

La presente selezione viene espletata secondo le norme di cui al CCNL del Comparto Sanità Sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 sottoscritto in data 21/02/2024, nonché del *“Regolamento per l'istituzione, la graduazione, il conferimento e la revoca degli incarichi di funzione per il personale collaboratore professionale di ricerca sanitaria e ricercatore sanitario dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola”*, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 390 del 17/12/2025, cui si fa rinvio per quanto non espressamente previsto nel presente bando.

L'Istituto si riserva, infine, la facoltà di disporre la proroga dei termini del presente bando o la sospensione o modificazione ovvero la revoca o l'annullamento del bando stesso, in relazione all'esistenza di ragioni di pubblico interesse.

Per acquisire copia del bando del pubblico avviso, gli interessati potranno collegarsi al sito Internet: www.aosp.bo.it. La pubblicazione del bando sul sito internet dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola assolve, ad ogni effetto, agli obblighi di divulgazione e pubblicità previsti.

Per eventuali informazioni relative alla presente procedura rivolgersi al SUMAGP/ Settore Concorsi e Avvisi – e-mail: selezioni@ausl.bologna.it.

Firmato digitalmente
Dott.ssa Sara Andreani

AVVISO DI SELEZIONE INTERNA PER IL CONFERIMENTO DI N. 14 INCARICHI DI FUNZIONE PER I PROFILI DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA E DI RICERCATORE SANITARIO DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

MODULO DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

AL DIRETTORE DEL SERVIZIO UNICO METROPOLITANO
AMMINISTRAZIONE GIURIDICA DEL PERSONALE
VIA GRAMSCI, 12 40121 BOLOGNA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____
_____ il _____ residente in _____
_____ via _____
_____ cap _____ C.F. _____
_____ tel/cell _____

CHIEDE

di essere ammesso/a alla selezione interna per l'attribuzione del/i seguente/i incarico/hi di funzione

Riportare una X nello spazio sottostante in corrispondenza dell'/degli incarico/hi per il/i quale/i si intende concorrere	Denominazione Incarico di Funzione	Scheda di descrizione dell'incarico di funzione
	Coordinamento dell'Unità GO – GR (Grant Office e Rendicontazione)	Allegato 1)
	Implementazione dell'accreditamento EUnetCCC focus ricerca clinica	Allegato 2)
	Coordinamento dell'Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica)	Allegato 3)
	Coordinamento dell'Unità SARI (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzione della ricerca clinica)	Allegato 4)
	Coordinamento UOC Clinical Trial Center Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica)	Allegato 5)
	Armonizzazione delle attività formative, operative e collaborative del personale di supporto alla ricerca clinica in ambito onco-ematologico	Allegato 6)
	Coordinamento attività degli studi di fase I	Allegato 7)
	Coordinamento della Unità MAQ della UOC Clinical Trial Center (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)	Allegato 8)
	Set-up delle unità di produzione di una facility GMP	Allegato 9)

Riportare una X nello spazio sottostante in corrispondenza dell'/degli incarico/hi per il/i quale/i si intende concorrere	Denominazione Incarico di Funzione	Scheda di descrizione dell'incarico di funzione
	Standardizzazione di test GMP del controllo di qualità di una Cell Factory	Allegato 10)
	Coordinamento del personale della ricerca e dei processi e flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito oncologico	Allegato 11)
	Incarico di gestione documentale e procedurale del farmaco e campione biologico, con specifica attenzione alla fase I	Allegato 12)
	Armonizzazione e coordinamento dei processi connessi alla gestione dei trial clinici con terapia CAR-T	Allegato 13)
	Coordinamento dei processi e dei flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito ematologico	Allegato 14)

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:

1) di essere dipendente dell'azienda _____
dal _____ attualmente in servizio presso _____
nel profilo professionale di _____

2) di essere in possesso dei seguenti requisiti specifici di accesso richiesti:

- ☐ valutazioni annuali positive;
- ☐ assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi due anni superiori alla multa;
- ☐ 8 anni di esperienza;
- ☐ 5 anni di esperienza;
- ☐ 4 anni di esperienza;
- ☐ esperienza pari a
- ☐ 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato,
- oppure
- ☐ 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato;

3) avere precedentemente prestato servizio (specificare eventuali servizi prestati c/o altre Aziende):

dal _____ al _____, nel profilo professionale di _____, con
rapporto di lavoro (dipendente, borsa di studio, collaborazione coordinata e continuativa ecc.)
_____ presso _____;

dal _____ al _____, nel profilo professionale di _____, con
rapporto di lavoro (dipendente, borsa di studio, collaborazione coordinata e continuativa ecc.)
_____ presso _____;

dal _____ al _____, nel profilo professionale di _____, con
rapporto di lavoro (dipendente, borsa di studio, collaborazione coordinata e continuativa ecc.)
_____ presso _____;

4) di essere in possesso dei requisiti preferenziali:

Il sottoscritto chiede di ricevere ogni necessaria comunicazione relativa alla presente procedura al seguente indirizzo e secondo le seguenti modalità:

☐ mediante posta elettronica all'indirizzo e-mail aziendale all'indirizzo _____;

☐ mediante posta elettronica ordinaria al seguente indirizzo e-mail _____ /PEC
personale _____.

Al fine della valutazione di merito, il sottoscritto presenta, ai sensi dell'art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, un curriculum formativo e professionale, datato e firmato, autocertificato ai sensi di legge e la copia di un documento di identità valido.

Data _____

Firma _____

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di afferenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: Responsabile di funzione
Livello economico: Fascia 8 € 14.000	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato 8 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co. ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento dell'Unità GO-GR (Grant Office Gestione e Rendicontazione)

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di Grant Office nella fase post-award, relativa alla gestione e alla rendicontazione dei progetti finanziati attraverso bandi competitivi nazionali ed europei, attività svolta mediante l'Unità GO-GR.

L'esigenza di rafforzare la funzione di ricerca dell'IRCCS, in coerenza con il proprio mandato istituzionale, e contestualmente di valorizzare i risultati della ricerca favorendone l'integrazione con l'innovazione assistenziale, ha reso opportuno concentrare in un'unica struttura il monitoraggio amministrativo e scientifico della ricerca clinica indipendente (*no profit*), con particolare attenzione agli studi parte di progetti finanziati tramite grant nazionali ed europei.

In tale contesto, il GO-GR costituisce un'unità funzionale composta da una media di dieci risorse, tra personale dipendente e titolari di borse di studio, dedicata alla gestione dei progetti finanziati da grant competitivi nazionali ed europei lungo l'intero ciclo di vita progettuale. Le attività svolte comprendono la pianificazione operativa, la definizione e l'attuazione dei piani di monitoraggio, la gestione degli stati di avanzamento intermedi, il coordinamento delle procedure di acquisizione delle risorse umane e strumentali, la rendicontazione scientifica e la predisposizione della documentazione necessaria alla rendicontazione economica.

Nello svolgimento di tali funzioni, il GO-GR opera in stretta integrazione con la SS Grant Office (progettazione), la UOC Clinical Trial Center - l'Unità SPA-RC (Supporto alla Progettazione e Avvio della Ricerca Clinica) e Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica), la SS Workflow della Ricerca, la SSD Supporto Amministrativo e Contabile della Ricerca (SACR), la SS Coordinamento Giuridico della Ricerca, la UOC Information

and Communication Technology (ICT), la UOC Ingegneria Clinica, la UOC Acquisti e Servizi Alberghieri e il Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP).

GO-GR si interfaccia inoltre con le aziende esterne coinvolte come unità di ricerca nei progetti gestiti da IRCCS, nonché con gli enti finanziatori, privati o pubblici, nazionali o internazionali.

La rilevanza strategica dell'unità GO-GR emerge anche dalla centralità che il corretto avanzamento dei progetti di ricerca, correlati alle numerose linee di ricerca di IRCCS, e il conseguimento dei relativi obiettivi rivestono nell'ambito della valutazione delle attività di ricerca corrente e conseguentemente per il piano strategico della ricerca. Tra gli indicatori utilizzati per la determinazione della quota annuale di finanziamento destinata agli IRCCS, infatti, è incluso il valore complessivo dei finanziamenti acquisiti nell'anno, rendendo essenziale una gestione efficace e tempestiva dei progetti finanziati.

MISSION

La mission del Responsabile della funzione GO-GR consiste nel coordinare, nell'ambito delle linee di indirizzo individuate dal Direttore della UOC Clinical Trial Center o suo delegato, le attività ad alta complessità in carico al GO gestione, ovvero la gestione tecnico - amministrativa dei progetti di ricerca finanziati nell'ambito di bandi di ricerca competitivi, garantendo l'integrazione operativa tra le diverse strutture aziendali coinvolte nei processi di gestione della ricerca.

A tale scopo, l'incaricato si raccorderà con i responsabili dei molteplici servizi coinvolti nella gestione del progetto, al fine di definire le modalità operative e relazionali necessarie all'effettivo e tempestivo svolgimento delle attività di ricerca nel rispetto delle tempistiche progettuali, degli obiettivi scientifici e dei vincoli economici dei programmi finanziati.

Attraverso tale funzione di coordinamento interno ed esterno, che richiede competenze avanzate ed altamente specialistiche, il GO-GR contribuisce ad aumentare la capacità dell'IRCCS di gestire con successo i progetti finanziati, favorendo l'acquisizione e il consolidamento di risorse competitive e rafforzando il ruolo dell'Azienda quale partner di riferimento nel panorama della ricerca sanitaria. Ciò si traduce in maggiori opportunità di sviluppo scientifico e innovazione assistenziale, con benefici per i cittadini, i pazienti e la comunità scientifica.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
SS Grant Office (GO Progettazione)	Relazione funzionale A seguito dell'approvazione e del finanziamento delle proposte progettuali, il GO-GR assicura la presa in carico operativa del progetto attraverso un strutturato passaggio di consegne con il GO Progettazione, volto a trasferire gli elementi scientifici, tecnici, organizzativi e amministrativi già approfonditi durante la fase di submission e a garantire la continuità nella gestione progettuale
UOC CTC - Unità SACC-RC	Relazione funzionale Armonizzazione dei piani di monitoraggio per gli studi clinici ricompresi in progetti competitivi
UOC CTC - Unità SPA-RC	Relazione funzionale Sviluppo di protocolli di studio per i progetti che ricomprendano uno o più studi clinici in coerenza al contenuto delle proposte progettuali oggetto di finanziamento

SS Workflow della ricerca	Relazione funzionale Coordinamento degli aspetti amministrativi e di rendicontazione economica relativi alla gestione dei progetti di ricerca corrente e di eventuali progetti di ricerca ministeriali oggetto di monitoraggio e rendicontazione sulla piattaforma ministeriale WF, ivi inclusi gli aspetti amministrativi relativi alla rendicontazione delle pubblicazioni associate a progetti di ricerca
SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli aspetti giuridici e negoziali relativi all'attivazione delle convenzioni con gli enti finanziatori ed eventuali emendamenti agli stessi
SSD Supporto amministrativo – contabile della ricerca (SACR)	Relazione funzionale Collaborazione in fase di apertura dei budget di progetto nel rispetto del piano finanziario approvato e delle regole di eleggibilità della spesa, con supporto alla rendicontazione economica
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ SUMAGP ▪ ICT ▪ Ingegneria clinica ▪ Acquisti e Servizi Alberghieri	Relazione funzionali Collaborazione ai fini della pianificazione e gestione delle procedure di acquisizione delle risorse necessarie ai progetti finanziati, relative a personale, materiali di consumo, attrezzature, servizi garantendo la coerenza con i cronoprogrammi progettuali e con i vincoli previsti dai finanziatori
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per il personale del GO-GR e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate e promosse da GO-GR. ▪ collaborazione per la gestione e rendicontazione delle attività formative svolte dai ricercatori IRCCS nell'ambito dei progetti di ricerca, assicurando la corretta imputazione delle spese
Principal Investigator (PI) dei progetti di ricerca	Relazione funzionale Coordinamento con il PI per il monitoraggio dell'avanzamento progettuale, attraverso verifiche periodiche sullo stato di attuazione delle attività, il raggiungimento dei risultati attesi e l'eventuale adozione di misure correttive. La collaborazione prevede incontri nelle principali fasi del progetto (avvio e conclusione del progetto) e la condivisione e validazione dei piani di monitoraggio e degli stati di avanzamento intermedi
Ente Finanziatore del progetto	Relazione funzionale Coordinamento e interlocuzione con l'ente finanziatore per gli aspetti gestionali, amministrativi e di rendicontazione dei progetti finanziati, assicurando il rispetto degli obblighi contrattuali, delle scadenze e dei requisiti previsti
Aziende esterne e Unità Operativa di progetto	Relazione funzionale Coordinamento operativo e monitoraggio delle attività con le Aziende e le Unità di ricerca partner, favorendo l'integrazione

	delle azioni progettuali, la condivisione delle informazioni e il rispetto delle tempistiche e degli adempimenti previsti dal progetto
--	--

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Coordinamento del personale dell'Unità GO-GR	▪ Predisposizione di un piano di programmazione e monitoraggio delle attività della Unità GO-GR volto ad assicurare l'allocazione ottimale delle risorse umane afferenti alla Unità GO-GR, il bilanciamento dei carichi di lavoro, il rispetto dei livelli di attività attesi e l'individuazione tempestiva di eventuali aree di inefficienza o criticità organizzative ▪ Adozione e aggiornamento trimestrale del piano gestionale con evidenza delle analisi effettuate e delle azioni di miglioramento proposte
Sviluppo di percorsi innovativi	Sviluppare e implementare azioni di miglioramento dei percorsi di gestione della ricerca, favorendo la standardizzazione dei processi, l'efficientamento delle attività e il rafforzamento dei servizi di supporto ai ricercatori e alle strutture aziendali (> n. 1/anno percorso, procedura o processo di supporto alla ricerca revisionato, aggiornato o introdotto, con evidenza dell'implementazione delle relative misure di miglioramento)
Efficientamento dell'attività (creazione ed adozione di procedure standard e template, sistemi di raccolta ed elaborazione dei dati, ecc..)	Migliorare l'efficienza e la capacità operativa dell'Unità GO-GR attraverso la sistematizzazione dei processi di supporto alla ricerca, la standardizzazione delle procedure e la valorizzazione delle competenze interne attraverso la: ▪ stesura di linee guida operative dell'attività dell'unità GO-GR (entro fine del terzo anno); ▪ verifica annuale dell'incremento del numero di grant gestiti con successo e con applicazione delle procedure operative del GO gestione (con valutazione intermedia/finale positiva)
Innovazione tecnologica	Sviluppo di una dashboard gestionale per l'unità funzionale, connessa all'applicativo RINO e funzionale agli obiettivi dell'incarico di responsabilità
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Contributo al mantenimento degli standard di qualità nella gestione dei progetti di ricerca finanziati, garantendo il rispetto delle tempistiche, delle procedure e dei requisiti previsti dai finanziatori (n. esito rendicontazioni positive/sul totale n. valutazioni ricevute > 70% (per la parte di competenza, ovvero quella tecnica-procedurale) ▪ Collaborazione alla predisposizione e all'aggiornamento di procedure operative standard a supporto della gestione dei grant competitivi (n. 1 procedura all'anno)
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente al GO-

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
	GR, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa della ricerca, nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche rilevanti per le attività dell'Unità (predispensione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Supporta l'organizzazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori nell'ambito per la corretta gestione e conduzione dei progetti di ricerca (>= 1 evento/anno)

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata maturata nella gestione scientifica e amministrativa di progetti di ricerca competitivi;
- evidenza di esperienza diretta di ricerca scientifica;
- partecipazione a corsi e congressi attinenti all'incarico;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di afferenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: Complessità media
Livello economico: Fascia 2 € 5.000	Durata incarico: 3 anni
<u>Requisiti formali</u> ▪ Essere inquadrato nel profilo professionale di collaboratore di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuali positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Implementazione dell'accreditamento EUnetCCC focus ricerca clinica

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di Grant Office nella fase post-award dei progetti finanziati mediante bandi competitivi nazionali ed europei. Tale funzione è svolta attraverso l'Unità GO-GR, responsabile delle attività di gestione, monitoraggio e rendicontazione dei finanziamenti di ricerca.

La riorganizzazione è stata realizzata con l'obiettivo di rafforzare la funzione di ricerca dell'IRCCS, in coerenza con il proprio mandato istituzionale, e di valorizzarne i risultati favorendone l'integrazione con l'innovazione assistenziale. In tale prospettiva, è stato concentrato in un'unica struttura il coordinamento e il monitoraggio della ricerca clinica indipendente (no profit), inclusi gli studi correlati a progetti sostenuti da grant nazionali ed europei. In questo contesto, il GO-GR opera quale unità funzionale dedicata alla gestione dei progetti finanziati lungo l'intero ciclo di vita progettuale, dal supporto all'avvio fino alla chiusura amministrativa e scientifica.

Tra le iniziative di maggiore rilievo, nell'ambito dell'area oncologia e delle relative linee di riconoscimento dell'IRCCS, si colloca EUnetCCC (European Network of Comprehensive Cancer Centres), Joint Action europea finanziata nell'ambito *dello* Europe's Beating Cancer Plan, finalizzata alla creazione entro settembre 2028 di una rete di almeno 100 Comprehensive Cancer Centres (CCC). L'iniziativa, che coinvolge 234 istituzioni di 31 Paesi, promuove l'integrazione tra ricerca, innovazione e assistenza oncologica, con l'obiettivo di garantire un accesso più

equo a cure oncologiche di elevata qualità attraverso modelli condivisi di certificazione, collaborazione tra centri e trasferimento dell'innovazione nella pratica clinica.

A seguito della prima Call for Interest, pubblicata nel novembre 2025, il nostro IRCCS ha aderito alla rete europea, sostenuta in Italia da Alleanza Contro il Cancro (ACC) quale Competent Authority nazionale. L'adesione al Network e il correlato percorso di certificazione, basato sulla verifica di oltre 350 standard relativi agli ambiti clinico-assistenziale, organizzativo e di ricerca, rappresentano un'importante opportunità strategica per consolidare i processi aziendali secondo standard europei di eccellenza e potenziare così l'attività di ricerca nell'ambito oncologico di riconoscimento del nostro IRCCS. Il percorso consentirà infatti di rafforzare ulteriormente l'integrazione tra ricerca, assistenza e innovazione, promuovere il miglioramento continuo della qualità delle cure oncologiche, favorire l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi e sviluppare nuove collaborazioni scientifiche internazionali, accrescendo al contempo l'attrattività dell'Istituto e le opportunità di accesso a finanziamenti competitivi.

Il Network continuerà a operare anche oltre la conclusione della Joint Action europea, assumendo un ruolo stabile di coordinamento e riferimento per i centri aderenti. Tale modello consentirà di garantire un monitoraggio continuo degli standard di qualità della rete e il loro costante aggiornamento in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, delle tecnologie e dei modelli di innovazione in ambito oncologico.

MISSION

Il destinatario dell'incarico dovrà avere competenze tecnico specialistiche solide sull'organizzazione dell'IRCCS e coordinerà, in accordo con il Direttore del CTC o suo delegato, le attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi progettuali ovvero agli adempimenti amministrativi ed economici di rendicontazione previsti dal progetto stesso, ivi incluso il monitoraggio degli avanzamenti di attività in coerenza alle tempistiche progettuali definite dall'Ente finanziatore.

L'incaricato inoltre fungerà da connettore tra gli attori aziendali coinvolti nel percorso di certificazione, con particolare focus sugli standard di certificazione relativi all'attività di ricerca, contribuendo alla supervisione del lavoro di sistematizzazione dei processi di ricerca e integrazione ricerca e cura, in coerenza con le indicazioni condivise dal Network; tale attività proseguirà anche oltre la scadenza amministrativa del progetto europeo, allo scopo di garantire e assicurare l'aggiornamento continuo degli standard qualitativi di ricerca necessari al mantenimento degli standard di eccellenza clinica previsti dalla certificazione.

L'incaricato supporterà inoltre lo sviluppo di una governance trasversale del percorso oncologico e di ricerca, facilitando la collaborazione tra le strutture aziendali coinvolte e rafforzando il posizionamento dell'Istituto, quale centro di riferimento per l'oncologia integrata, la ricerca e l'innovazione.

Il consolidamento dei requisiti e dei processi previsti dalla certificazione rappresenta una leva strategica per accrescere la qualità e l'integrazione delle cure oncologiche, favorire il trasferimento dell'innovazione alla pratica clinica e ampliare la partecipazione dell'Istituto a reti e progettualità internazionali. I benefici attesi si riflettono sulla popolazione e sui cittadini, attraverso un'offerta assistenziale sempre più qualificata e allineata agli standard europei e con la proposta di trattamenti oncologici innovativi e di qualità, sui pazienti, che potranno accedere più facilmente a percorsi di cura innovativi e opportunità di ricerca clinica, e sugli stakeholder istituzionali e scientifici, per i quali l'IRCCS AOU di Bologna consolida il proprio ruolo di partner autorevole e nodo di riferimento nelle reti oncologiche nazionali ed europee.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: ▪ la pianificazione delle attività ▪ la condivisione degli obiettivi e la valutazione periodica dell'andamento delle attività ▪ collaborazione e sviluppo di piani di attività ▪ gestione delle criticità di implementazione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi ed escalation per adozione di mitigation measures di implementazione
Direttore Sanitario	Relazione funzionale

	L'interazione prevede: ▪ condivisione delle attività finalizzate alla raccolta, aggiornamento e sistematizzazione della documentazione relativa ai requisiti clinico-assistenziali della certificazione ▪ monitoraggio dello stato di avanzamento delle azioni previste per l'adeguamento agli standard EUnetCCC in ambito assistenziale e organizzativo ▪ supporto alla mappatura e alla formalizzazione dei percorsi oncologici e dei processi di integrazione multidisciplinare ▪ individuazione e gestione delle criticità che possano influire sul conseguimento o sul mantenimento degli standard di certificazione ▪ promozione dell'integrazione tra dimensione assistenziale e dimensione di ricerca, in coerenza con i requisiti del Network e con la strategia aziendale
Ufficio Privacy - DPO	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli aspetti di privacy e protezione dei dati che emergano durante le attività di definizione delle procedure operative locali per adeguamento agli standard EUnetCCC, in ambito di conduzione di attività di ricerca, e di integrazione dei risultati di ricerca nella pratica clinica
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ Oncologie ▪ Ematologia ▪ Piattaforme di ricerca ▪ ICT ▪ Ingegneria clinica ▪ CTC ▪ TTO	Relazione funzionali Collaborazioni finalizzate alla raccolta e validazione delle informazioni necessarie al percorso di certificazione, al monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività di competenza delle strutture coinvolte, al coordinamento delle azioni richieste dagli standard EUnetCCC e alla gestione delle eventuali criticità attuative
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla: ▪ analisi dei requisiti di certificazione e valutazione del loro impatto sui processi aziendali ▪ definizione, revisione e aggiornamento di procedure, istruzioni operative e percorsi clinico assistenziali, da predisporre/revisionare per l'adeguamento agli standard di qualità previsti dal Network EUnetCCC ▪ predisposizione di linee guida funzionali alla gestione del percorso di certificazione previsto dal progetto EUnetCCC
SS Formazione	Relazione funzionale Collaborazione all'organizzazione di eventi formativi rivolti agli attori coinvolti nel percorso di certificazione del progetto EUnetCCC secondo i requisiti richiesti dall'accREDITAMENTO EUnetCCC
Ente finanziatore e partner di progetto	Coordinamento operativo sugli aspetti amministrativi e gestionali, favorendo l'integrazione delle azioni progettuali, la condivisione delle informazioni e il rispetto delle

	tempistiche e degli adempimenti previsti dal progetto e dal percorso di certificazione
--	--

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Supporto allo sviluppo del progetto europeo <u>EUnetCCC</u>	- Formalizzazione della rendicontazione scientifica ed economica nel rispetto delle scadenze previste dal progetto: 90% delle rendicontazioni presentate entro i termini, per la parte di competenza - Contributo all'elaborazione e aggiornamento di un piano di sviluppo e monitoraggio del progetto (supporto all'acquisizione e mantenimento della certificazione degli standard previsti dal progetto), coerente con le tempistiche e gli obiettivi del Network, condiviso con il Direttore della UOC CTC, o suo delegato, con periodicità almeno mensile - Proposta di eventuali azioni correttive per il mantenimento della time-line di progetto
Sviluppo di percorsi di formazione	Definizione del piano di formazione per il personale coinvolto nel progetto (entro il primo anno di attività con successivo aggiornamento annuale): evidenza documentale
Obiettivi di Qualità	
Qualità	Supporto all'analisi, alla revisione, alla formalizzazione e all'implementazione di procedure, istruzioni operative e percorsi organizzativi coerenti con gli standard EUnetCCC, con particolare riferimento ai requisiti qualitativi relativi alla ricerca clinica e all'integrazione tra ricerca e assistenza finalizzato al soddisfacimento dei requisiti EUnetCCC
Obiettivi di formazione	
Formazione	Supporto all'organizzazione di n. 1 corso formativo/anno rivolto al personale interessato dal percorso di certificazione per l'aggiornamento e adeguamento agli standard qualitativi previsto dal progetto EUnetCCC

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata maturata in ambito di gestione di progetti di ricerca finanziati da bandi competitivi;
- corsi di formazione legati al disegno e alla conduzione di studi clinici;
- esperienza in attività didattica o di formazione rivolta a personale di ricerca clinica;
- comprovata esperienza di conduzione di ricerca.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di afferenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: Complessità elevata
Livello economico: Fascia 5 € 9.501	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato almeno 5 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento dell'Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica)

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostuttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità degli studi clinici di IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile, anche mediante una centralizzazione organizzativa delle funzioni di clinical trial center e la riorganizzazione delle attività per linee trasversali.

Tra le attività della UOC è prevista per il tramite della Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica) la funzione di supporto al disegno dello studio e processi di approvazione etica, regolatoria e istituzionale per gli studi clinici promossi nell'ambito di applicazioni per grant competitivi e di supporto al disegno dello studio e ai processi di approvazione etica e rilascio del nulla osta aziendale per studi no profit.

In tale contesto, dunque, la rilevanza strategica dell'Unità SPA-RC, che si compone attualmente di n. 4 risorse, è connessa al ruolo che essa svolge nel garantire la qualità metodologica, scientifica e regolatoria degli studi clinici promossi dall'IRCCS, con particolare riferimento a quelli correlati a progetti finanziati mediante bandi competitivi nazionali e internazionali. Attraverso il supporto alla progettazione dello studio, alla predisposizione della documentazione etico-regolatoria e alla gestione dei processi autorizzativi, l'Unità contribuisce in modo determinante a rendere i progetti candidabili e realizzabili secondo gli standard richiesti dagli enti finanziatori e dalla normativa vigente.

Tale funzione assume un rilievo strategico nella misura in cui consente di anticipare e governare le attività propedeutiche all'avvio degli studi clinici, collegati alle varie linee di ricerca dell'IRCCS, riducendo il rischio di ritardi

nell'ottenimento delle autorizzazioni etiche, regolatorie e istituzionali e garantendo la tempestiva attivazione dei progetti in caso di assegnazione del finanziamento. La disponibilità di competenze tecnico specialistiche avanzate, dedicate a tale funzione, rappresenta inoltre un elemento qualificante per la partecipazione dell'IRCCS a programmi di finanziamento competitivi, contribuendo ad accrescere la capacità dell'Ente di attrarre risorse per la ricerca, anche nel contesto della Ricerca Corrente del Ministero della Salute.

L'attività dell'Unità si inserisce, pertanto, in una filiera organizzativa integrata che coinvolge, oltre che alle altre Unità della UOC Clinical Trial Center, anche la SS Grant Office, l'UOC Analytics and Informatics Operations, assicurando continuità tra la fase di progettazione, l'avvio e la successiva gestione della ricerca clinica.

MISSION

La mission dell'incarico di SPA-RC è funzionale a garantire il coordinamento delle attività di supporto metodologico, regolatorio e documentale alla progettazione e all'avvio degli studi clinici promossi dall'IRCCS, assicurando qualità scientifica, fattibilità operativa e conformità normativa dei protocolli di ricerca associati a grant competitivi e studi no profit.

L'incaricato coordina le risorse assegnate all'Unità SPA-RC e ne organizza le attività in coerenza con gli indirizzi forniti dal Direttore del CTC o suo delegato, assicurando il supporto ai ricercatori nella definizione del disegno dello studio, nella predisposizione della documentazione etico-regolatoria e nella gestione dei processi necessari all'ottenimento delle autorizzazioni e del nulla osta aziendale.

A tal fine, opera in raccordo con i ricercatori, gli study coordinator e le strutture aziendali coinvolte nel percorso della ricerca clinica, promuovendo l'adozione di standard metodologici condivisi e l'uniformità dei processi di sviluppo dei protocolli.

L'incarico, che richiede competenze altamente specialistiche, contribuisce a migliorare il processo interno di attivazione degli studi clinici correlati a progetti di ricerca finanziati da bando competitivo e alle linee di ricerca dell'IRCCS, a incrementare il numero e la qualità degli studi clinici promossi dall'IRCCS, a favorire la tempestiva attivazione dei progetti finanziati e a rafforzare la capacità competitiva dell'Ente nell'accesso ai finanziamenti per la ricerca. La corretta conduzione degli studi e il conseguimento degli obiettivi scientifici e progettuali contribuiscono altresì alla valorizzazione delle performance di ricerca dell'Istituto e, conseguentemente, agli indicatori rilevanti per l'attribuzione della quota annuale di Ricerca Corrente ministeriale. Ciò favorisce il consolidamento del ruolo dell'IRCCS quale centro di eccellenza nella ricerca clinica e l'ampliamento delle opportunità di accesso dei pazienti a studi clinici e trattamenti innovativi.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
SS Grant Office Progettazione	Relazione funzionale Coordinamento e presidio delle attività di supporto metodologico necessarie alla predisposizione dei clinical annex, ovvero della specifica documentazione tecnico-scientifica richiesta nell'ambito delle candidature a bandi competitivi, per garantire la qualità metodologica, la fattibilità clinica e regolatoria delle proposte progettuali, assicurando la coerenza tra obiettivi scientifici, disegno dello studio, requisiti del bando e successive attività autorizzative e di avvio della ricerca clinica
UOC CTC - Unità GO-GR	Relazione funzionale Collaborazione nella definizione e nello sviluppo dei protocolli di studio relativi a progetti finanziati che prevedano attività di ricerca clinica, assicurando la coerenza tra disegno dello studio, piano

	progettuale, requisiti autorizzativi e obblighi di monitoraggio e rendicontazione
UOC CTC - Unità SACC-RC	Relazione funzionale Raccordo nella gestione delle attività degli study coordinator assegnati alle UU.OO. al fine di garantire adeguato supporto ai Principal Investigator, nella predisposizione della documentazione dei protocolli di ricerca, in termini di completezza e qualità metodologica
SS Segreteria del comitato etico	Relazione funzionale ▪ SPA-RC svolge un ruolo critico di supporto alla sottomissione degli studi al CE AVEC, sia per gli studi supportati che per quelli sottomessi in autonomia dagli investigatori ▪ SPA-RC si coordina mensilmente con il CE AVEC nella preseduta di comitato e periodicamente nella revisione delle procedure di interfaccia
SS Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale Coordinamento, in collaborazione con il grant office gestione, degli aspetti relativi alla rendicontazione scientifica degli studi, correlati a progetti finanziati nell'ambito della ricerca corrente e rilevanti per il piano strategico della ricerca, tramite l'utilizzo della piattaforma ministeriale workflow della ricerca
SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli eventuali aspetti giuridici e negoziali che si dovessero presentare durante le fasi di disegno e approvazione etica dello studio
Ufficio Privacy - DPO	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli eventuali aspetti di privacy e protezione dei dati che si dovessero presentare durante le fasi di disegno e approvazione etica dello studio
SSD Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa agli aspetti di rilevazione delle attività soggette a fatturazione e rendicontazione degli studi clinici, con particolare attenzione a quelli profit
UOC Analytics and Informatics Operations	Relazione Funzionale Collaborazione nella gestione dei sistemi informativi della ricerca clinica, assicurando la corretta registrazione e l'aggiornamento dei dati relativi agli studi clinici, nonché nella configurazione delle cartelle cliniche informatizzate e per il raccordo dei dati con il database RINO
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ ICT ▪ SUMA-GP ▪ Ingegneria clinica ▪ Acquisti e Servizi Alberghieri	Relazione funzionali Pianificazione delle procedure e processi atti a ottimizzare la collaborazione necessaria alle acquisizioni di beni (in acquisto o comodato) dei servizi, di personale per i progetti finanziati
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale Collaborazione nella definizione, revisione e aggiornamento delle procedure, istruzioni operative e modulistica inerenti alla sottomissione, avvio e conduzione degli studi clinici, assicurandone la conformità alla normativa vigente, agli standard

	di qualità aziendali e all'evoluzione dei requisiti regolatori, anche nell'ottica di acquisizione di eventuali nuove certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di Formazione specifiche necessarie per il personale di SPA-RC e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate e promosse da SPA-RC
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Collaborazione nella stesura dei protocolli di studio clinico

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Coordinamento del personale dell'Unità funzionale	Predisposizione di un piano di programmazione e monitoraggio delle attività della Unità SPA-RC volto ad assicurare l'allocazione ottimale delle risorse umane (sia assegnate centralmente che dislocate nelle UU.OO. coinvolte), il bilanciamento dei carichi di lavoro, il presidio dei livelli di attività attesi, favorendo l'incremento della capacità operativa dell'Unità e la riduzione dei tempi di lavorazione delle pratiche. Il piano deve consentire l'individuazione tempestiva di inefficienze organizzative e l'attivazione di azioni correttive e di miglioramento continuo. Risultato atteso: Adozione del piano gestionale e suo aggiornamento annuale, con evidenza delle analisi effettuate, degli indicatori monitorati e delle azioni di miglioramento implementate al fine di garantire un aumento del numero di studi gestiti/presentati al CE da SPA-RC per unità di personale o per unità di tempo, associato alla riduzione del tempo medio di lavorazione della singola pratica
Sviluppo di percorsi innovativi	Sviluppare e implementare azioni di miglioramento dei percorsi di gestione degli studi clinici, favorendo la standardizzazione dei processi, l'efficientamento delle attività, allo scopo di accelerare le tempistiche per la predisposizione della documentazione propedeutica alla valutazione dei protocolli clinici da parte del Comitato Etico: > n. 1/anno percorso, procedura o processo di supporto alla ricerca revisionato, aggiornato o introdotto, con evidenza dell'implementazione delle relative misure di miglioramento
Efficientamento dell'attività (creazione ed adozione di procedure standard e template, sistemi di raccolta ed elaborazione dei dati, ecc..)	Migliorare l'efficienza e la capacità operativa dell'Unità SPA-RC attraverso la sistematizzazione dei processi di supporto alla presentazione e gestione degli studi clinici, la standardizzazione delle procedure e la valorizzazione delle competenze interne attraverso la: - stesura di linee guida operative dell'attività della Unità (entro fine del terzo anno) - revisione della modulistica interna/check list per efficientare il percorso di valutazione e gradazione delle necessità di supporto clinico necessario alle diverse tipologie di studio supportate

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Innovazione tecnologica	Progettazione, sviluppo e implementazione di una dashboard gestionale dell'unità funzionale, integrata con l'applicativo RINO, finalizzata al monitoraggio degli obiettivi assegnati all'incarico di responsabilità
Obiettivi di Qualità	
Qualità	- Contribuire al mantenimento e al miglioramento del sistema qualità a supporto degli studi clinici gestiti da SPA-RC, garantendo il rispetto delle scadenze operative e la corretta applicazione delle procedure vigenti: $\geq 80\%$ delle attività assegnate concluse entro le scadenze previste per la parte di competenza - Collaborazione alla predisposizione e all'aggiornamento di procedure operative standard a supporto della gestione degli studi clinici gestiti da SPA-RC (n. 1 procedura all'anno)
Obiettivi di formazione	
Formazione	- Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente SPA-RC, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa della ricerca, nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche rilevanti per le attività dell'Unità: predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo - Collabora alla formazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori sulla stesura e presentazione di protocolli clinici

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata maturata in attività di start-up di studi clinici profit e no-profit;
- esperienza nella gestione di aspetti metodologici e statistici della ricerca;
- partecipazione alla stesura di linee guida/protocolli;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- partecipazione a corsi/congressi in qualità di relatore;
- partecipazione alla pubblicazione dei risultati di progetti di ricerca scientifica;
- padronanza della lingua inglese.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: Complessità elevata
Livello economico: Fascia 5 € 9.501	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato almeno 5 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co. ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento dell'Unità SARI (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzionale della ricerca clinica)

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità ed appropriatezza degli studi clinici di IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile, anche mediante una centralizzazione organizzativa delle funzioni di Clinical Trial Center e la riorganizzazione delle attività per linee trasversali.

In questa prospettiva, l'Unità SARI (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzionale della ricerca clinica) si sviluppa a partire dalla precedente Unità 536, dedicata alle procedure volte al rilascio della documentazione relativa alla fattibilità e al rilascio del nulla osta aziendale per tutti gli studi clinici sottoposti al Regolamento Europeo (EU-CTR) n. 536/2014 (Sperimentazioni con farmaco, fase 1, 2, 3 e 4). Nel nuovo layout organizzativo, SARI, partendo dall'expertise sviluppata sugli studi ex 536, centralizzerà in un solo ufficio la funzione di supporto ai processi di approvazione etica e rilascio del nulla osta aziendale per tutti gli studi clinici profit e non profit, interventistici di farmaco, di device, e osservazionali. SARI, che si compone attualmente di n. 2 risorse ma è nel processo di reclutarne e formarne altre 2, fornisce supporto qualificato ai ricercatori e collaboratori della ricerca nelle attività di preparazione della documentazione necessaria all'allestimento dei pacchetti di fattibilità e di quella necessaria ad ottenere il nulla osta aziendale all'esecuzione di studi clinici in IRCCS AOUBO, incluso il supporto logistico alla parallelizzazione delle procedure di negoziazione del budget e del contratto per gli studi profit e non profit. Collabora alla gestione di RINO, ovvero del database/applicativo REDCap utilizzato per il monitoraggio delle attività di ricerca e degli studi clinici.

Nello svolgimento di tali funzioni, SARI opera in stretta integrazione, all'interno della UOC CTC, con le Unità SPA-RC e SACC-RC, ed inoltre con la SS Coordinamento Giuridico della Ricerca, SS Supporto Amministrativo e Contabile della Ricerca, UOC Farmacia Ospedaliera, Ufficio Privacy DPO, l'UOC Analytics and Informatics Operations ed inoltre con tutte le UU.OO. presso cui vengono condotti gli studi clinici, anche per il tramite degli Study Coordinator, nonché con gli Sponsor/CRO promotori degli studi profit.

L'attività dell'Unità contribuisce dunque in modo determinante alla riduzione dei tempi/efficientamento del percorso di ottenimento delle autorizzazioni propedeutiche all'avvio degli studi, garantendo al contempo elevati standard di qualità, conformità normativa e completezza documentale. Tale funzione rappresenta un fattore strategico per il rafforzamento della capacità dell'IRCCS AOU di Bologna di promuovere, attrarre e condurre ricerca clinica competitiva, favorendo l'incremento delle sperimentazioni attivate, il miglioramento delle performance organizzative e la valorizzazione della produzione scientifica dell'Istituto. Tale funzione assume inoltre particolare rilevanza strategica in quanto contribuisce ad aumentare il numero e la qualità degli studi clinici attivati nell'ambito di tutte le linee di ricerca dell'IRCCS e condotti presso l'Istituto, con ricadute positive sulla produzione scientifica e sugli indicatori oggetto della valutazione ministeriale degli IRCCS ai fini dell'assegnazione delle risorse della ricerca corrente.

MISSION

La mission dell'incarico di funzione di SARI-RC sarà di coordinare, all'interno delle linee di indirizzo fornite dal Direttore del CTC o suo delegato, il personale dell'Unità SARI e l'unità stessa con i gruppi funzionali e i partner coinvolti nel processo di sottomissione per la valutazione etica e di rilascio del nulla osta per gli studi profit e no profit da effettuare in IRCCS AOUBO, assicurando elevati standard di qualità, conformità normativa, completezza documentale e tempestività delle procedure. A tal fine, l'incaricato promuoverà il raccordo operativo tra ricercatori, study coordinator, unità organizzative coinvolte nella conduzione degli studi, comitato etico, sponsor e strutture aziendali interessate, al fine di assicurare l'efficiente gestione dell'intero percorso autorizzativo, la completezza della documentazione prodotta e favorire così l'avvio tempestivo delle sperimentazioni cliniche.

In tale contesto, risulta strategica la relazione con gli study coordinator di riferimento, che rappresentano l'interfaccia operativa delle unità di ricerca e collaborano con SARI-RC per garantire la corretta gestione del percorso autorizzativo e il rispetto delle tempistiche previste.

L'incarico contribuisce inoltre al miglioramento continuo dei processi di attivazione degli studi, alla standardizzazione delle procedure e al raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali relativi all'incremento della capacità dell'IRCCS di promuovere, attrarre e condurre ricerca clinica di elevata qualità.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
UOC CTC - Unità SACC-RC e SPA-RC	Relazione funzionale Coordinamento della formazione e attività degli study coordinators assegnati alle UUOO nell'allestimento della documentazione per l'approvazione degli studi
UOC Analytics and Informatics Operations	Relazione Funzionale Collaborazione nella gestione dei sistemi informativi della ricerca clinica, assicurando la corretta registrazione e l'aggiornamento dei dati relativi agli studi clinici
SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli eventuali aspetti giuridici e negoziali che si dovessero presentare durante le fasi di approvazione etica dello studio, con particolare riguardo alla negoziazione del contratto

Ufficio Privacy - DPO	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli eventuali aspetti di privacy e protezione dei dati che si dovessero presentare durante le fasi di disegno e approvazione etica dello studio, con particolare riguardo alla compilazione del DCSP
SS Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla negoziazione del budget degli studi profit
UOC Farmacia Produzione e Ricerca	Relazione funzionali Collaborazione relativa all'approvvigionamento e gestione del farmaco sperimentale e ancillare
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ ICT ▪ Ingegneria Clinica	Relazione funzionali Collaborazioni necessarie alla corretta gestione delle acquisizioni di beni in comodato d'uso funzionali alla conduzione dello studio
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento	Relazione funzionale Collaborazione nella definizione, revisione e aggiornamento delle procedure, istruzioni operative e modulistica inerenti la conduzione degli studi clinici, assicurandone la conformità alla normativa vigente, agli standard di qualità aziendali e all'evoluzione dei requisiti regolatori
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per il personale del SARI-RC e quelle rivolte al personale IRCCS AOUBO sviluppate da SARI-RC
Sponsor/Promotori esterni	Relazione funzionale Interfaccia operativa per il coordinamento degli aspetti regolatori e amministrativi e di monitoraggio dello studio, assicurando il rispetto delle tempistiche, degli obblighi contrattuali e dei requisiti previsti dal Regolamento UE 536/2014 (verifica della documentazione studio specifica, trasmissione del site suitability)
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Supporto alla predisposizione della documentazione per l'approvazione del protocollo di studio

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Coordinamento del personale dell'Unità funzionale	▪ Predisposizione di un piano di programmazione e monitoraggio delle attività della Unità SARI-RC, in raccordo anche con le esigenze delle altre Unità funzionali della UOC CTC (SPARC e SACC in particolare), volto ad assicurare l'allocazione ottimale delle risorse umane (study coordinator e data manager) afferenti alle UU.OO. cliniche, il bilanciamento dei carichi di lavoro, il rispetto dei livelli di attività attesi e l'individuazione tempestiva di eventuali aree di inefficienza o criticità organizzative ▪ Adozione e aggiornamento trimestrale del piano gestionale con evidenza delle analisi effettuate e delle azioni di miglioramento proposte

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Sviluppo di percorsi innovativi	Sviluppare e implementare azioni di miglioramento dei percorsi di gestione della ricerca, favorendo la standardizzazione dei processi, l'efficientamento delle attività e il rafforzamento dei servizi di supporto ai ricercatori e alle strutture aziendali: almeno n. 1/anno percorso/procedura o processo di supporto alla ricerca revisionato, aggiornato o introdotto, con evidenza dell'implementazione delle relative misure di miglioramento
Efficientamento dell'attività (creazione ed adozione di procedure standard e template, sistemi di raccolta ed elaborazione dei dati, ecc..)	Efficientare l'attività dell'Unità SARI-RC attraverso la standardizzazione dei processi di supporto all'autorizzazione degli studi clinici, l'adozione di strumenti condivisi per la raccolta e verifica della documentazione necessaria all'autorizzazione dello studio: ▪ stesura di linee guida operative dell'attività della Unità (entro fine del terzo anno) ▪ predisposizione/revisione template/documentazione per agevolare l'iter di raccolta/verifica della documentazione necessaria all'autorizzazione dello studio
Innovazione tecnologica	Sviluppo di una dashboard gestionale per l'unità funzionale, connessa funzionalmente all'applicativo RINO e funzionale agli obiettivi dell'incarico di responsabilità
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Contribuire al mantenimento e al miglioramento del sistema qualità a supporto degli studi clinici gestiti da SARI, garantendo il rispetto delle scadenze operative e la corretta applicazione delle procedure vigenti ($\geq 80\%$ delle attività assegnate concluse entro le scadenze previste) ▪ Collaborazione alla predisposizione e all'aggiornamento di procedure operative standard a supporto dell'approvazione degli studi clinici gestiti da SARI (n. 1 procedura all'anno)
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente al SARI-RC, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa della ricerca, nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche rilevanti per le attività dell'Unità (predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Supporta l'organizzazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori nell'ambito per la corretta gestione e conduzione dei progetti di ricerca (≥ 1 evento/anno)

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata maturata in ambito di ricerca clinica con particolare riguardo ai processi regolatori;
- partecipazione alla stesura di linee guida/protocolli;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- partecipazione a corsi e congressi inerenti all'ambito dell'incarico.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: Responsabile di funzione
Livello economico: Fascia 8 € 14.000	Durata incarico: 3 anni
<u>Requisiti formali</u> ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato almeno 8 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co. ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento UOC Clinical Trial Center - Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica)

RILEVANZA STRATEGICA

La riorganizzazione della Direzione Scientifica, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità degli studi clinici di IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile, anche mediante una centralizzazione organizzativa delle funzioni di clinical trial center e la riorganizzazione delle attività per linee trasversali. Tra le attività della UOC è prevista per il tramite della Unità SACC-RC (Supporto all'Avvio, Conduzione, Chiusura della Ricerca Clinica) la funzione di supporto all'avvio, conduzione, rimodellamento e chiusura di studi clinici profit e no profit, mediante organizzazione Hub and Spokes degli study coordinators and data managers, incluso il coordinamento dei collaboratori della ricerca dislocati presso le UU.OO. per la gestione degli studi clinici.

La rilevanza strategica dell'Unità SACC-RC discende dalla sua funzione centrale nel garantire la capacità dell'IRCCS di programmare, sostenere e monitorare l'intero ciclo di vita degli studi clinici, assicurando un utilizzo efficiente e appropriato delle risorse dedicate alla ricerca clinica. Attraverso il coordinamento di oltre 80 study coordinator e data manager dislocati presso le diverse UU.OO., rappresenta il principale strumento organizzativo attraverso cui l'Azienda assicura omogeneità dei processi, razionalizzazione dei carichi di lavoro e adeguato supporto alle attività di ricerca condotte nei vari ambiti clinici.

L'attività di coordinamento svolta da SACC-RC assume una valenza trasversale e strategica in quanto consente di garantire la continuità operativa degli studi clinici, l'ottimizzazione dell'impiego delle risorse professionali dedicate, l'identificazione tempestiva dei fabbisogni organizzativi e formativi e il monitoraggio degli indicatori di attività e

performance della ricerca clinica aziendale. L'Unità costituisce inoltre un elemento essenziale di raccordo tra le strutture dell'Azienda (UOC CTC SPA-RC, SARI-RC, SS Workflow della Ricerca, SSD Supporto Amministrativo e Contabile della Ricerca, SS Coordinamento Giuridico della Ricerca, UOC Information and Communication Technology ICT, UOC Ingegneria Clinica, UOC Acquisti e Servizi Alberghieri e il Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale), le UU.OO. cliniche nonché l'Università di Bologna, che presso IRCCS conduce e partecipa a studi clinici, contribuendo a garantire uniformità di indirizzo, controllo e sviluppo delle attività di ricerca clinica svolte nell'ambito dell'IRCCS in entrambi gli ambiti di riconoscimento.

La strategicità della funzione è ulteriormente confermata dalla diretta correlazione tra la corretta conduzione degli studi clinici e gli obiettivi istituzionali dell'IRCCS. Il monitoraggio dell'avanzamento degli studi, dell'arruolamento dei pazienti e della qualità dei dati raccolti costituisce infatti un elemento determinante ai fini della valutazione delle **attività di Ricerca in senso lato di IRCCS, dagli studi profit a quelli finanziati da grant competitivi, spontanei coordinati o partecipati, incluse le attività che coinvolgono le piattaforme di ricerca e gli studi supportati dalla ricerca corrente** e, conseguentemente, dell'accesso alle quote di finanziamento ministeriale attribuite agli IRCCS. Tra gli indicatori utilizzati per la determinazione della quota annuale di finanziamento rientrano infatti il numero degli studi clinici attivi, il volume delle attività di ricerca clinica svolte e gli indicatori studio-specifici correlati, quali il numero di pazienti arruolati. In tale prospettiva, l'azione di coordinamento assicurata da SACC-RC contribuisce direttamente al perseguimento degli obiettivi del piano strategico della ricerca e alla capacità competitiva dell'Istituto nel sistema nazionale degli IRCCS.

MISSION

La mission del Responsabile di funzione del SACC-RC sarà di facilitare le operazioni quotidiane dell'unità funzionale, declinando nell'organizzazione interna, di concerto col direttore dell'UOC CTC o suo delegato, il mandato di supportare la gestione di tutta gli studi clinici condotti in IRCCS, indipendentemente dalla loro tipologia. A tale scopo, l'incaricato si racconderà con i responsabili delle UUOO coinvolte, al fine di assicurare l'ottimale assegnazione e gestione delle risorse necessarie all'effettivo e tempestivo svolgimento delle attività di ricerca.

Attraverso la promozione di processi coordinati, standardizzati e orientati al miglioramento continuo, che richiedono competenze specifiche elevate, la funzione contribuisce ad aumentare l'efficienza organizzativa, favorire la collaborazione interdisciplinare, ridurre le criticità operative e creare un contesto favorevole allo sviluppo della ricerca clinica, al trasferimento dell'innovazione e alla generazione di valore per i professionisti, i pazienti e l'Istituzione.

La funzione contribuisce inoltre a rafforzare il posizionamento dell'IRCCS quale ambiente attrattivo e affidabile per la ricerca clinica, promuovendo relazioni efficaci con partner istituzionali, enti finanziatori, sponsor e reti di ricerca nazionali e internazionali, nell'ottica di una crescente capacità di sviluppo e innovazione.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
UOC CTC – Unità GO-GR	Relazione funzionale Armonizzazione dei piani di monitoraggio per gli studi clinici ricompresi in progetti competitivi
SS Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale Coordinamento del contributo di SACC-RC alla rendicontazione scientifica degli studi clinici da rendicontare mediante la piattaforma nell'ambito degli adempimenti della ricerca corrente
SS Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale

	Collaborazione relativa alla gestione degli aspetti giuridici e negoziali relativi all'attivazione degli studi clinici ed eventuali emendamenti agli stessi
SSD Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale Condivisione di informazioni sugli studi clinici utili alla fatturazione dei compensi delle sperimentazioni cliniche/rendicontazione progetti finanziati
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ SUMAGP ▪ Ingegneria clinica ▪ Acquisti e Servizi Alberghieri ▪ UU.OO. cliniche	Relazione funzionale Collaborazione ai fini della pianificazione e gestione delle procedure di acquisizione (acquisto, noleggio, comodato) delle risorse necessarie alla realizzazione dello studio clinico, relative a personale, materiali di consumo, attrezzature, servizi, garantendo la coerenza con il protocollo clinico e il rispetto del relativo cronoprogramma nell'ambito di studi condotti o promossi da IRCCS
ICT	Relazione funzionale ▪ Collaborazione nella gestione dei sistemi informativi della ricerca clinica, assicurando la corretta registrazione e l'aggiornamento dei dati relativi agli studi clinici in RINO ▪ Raccordo nella gestione delle attività degli study coordinator assegnati alle UU.OO. al fine di garantire adeguato supporto ai Principal Investigator, nella presentazione degli studi e nella conduzione degli stessi
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale Collaborazione nella definizione, revisione e aggiornamento delle procedure, istruzioni operative e modulistica inerenti la conduzione degli studi clinici, assicurandone la conformità alla normativa vigente, agli standard di qualità aziendali e all'evoluzione dei requisiti regolatori
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per il personale della UOC CTC - Unità SACC-RC e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate da UOC CTC Unità SACC-RC
PI (Principal Investigator) dei progetti di ricerca	Relazione funzionale Opera in stretto raccordo con il PI attraverso un confronto continuativo nelle diverse fasi dello studio (certamente all'avvio e fine dello studio) per favorire l'efficace conduzione degli studi clinici

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Coordinamento del personale dell'Unità funzionale	▪ Predisposizione di un piano gestionale per la programmazione e monitoraggio delle attività della Unità SACC-RC, in raccordo anche con le esigenze delle altre Unità della UOC CTC, volto ad assicurare l'allocazione ottimale delle risorse umane, centrali e assegnate alle UU.OO., il bilanciamento dei carichi di lavoro, il rispetto dei livelli di attività attesi e l'individuazione

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
	tempestiva di eventuali aree di inefficienza o criticità organizzative ▪ Adozione e aggiornamento trimestrale del piano gestionale con evidenza delle analisi effettuate e delle azioni di miglioramento proposte
Sviluppo di percorsi innovativi	Sviluppare e implementare azioni di miglioramento dei percorsi di gestione della ricerca, favorendo la standardizzazione dei processi, l'efficientamento delle attività e il rafforzamento dei servizi di supporto ai ricercatori e alle strutture aziendali (almeno n. 1 percorso/procedura o processo di supporto alla ricerca revisionato, aggiornato o introdotto per anno)
Efficientamento dell'attività (creazione ed adozione di procedure standard e template, sistemi di raccolta ed elaborazione dei dati, ecc..)	▪ Pianificazione e supporto all'attività di documentazione delle procedure dell'Unità SACC-RC ▪ Stesura di linee guida operative dell'attività della Unità SACC-RC (entro fine del terzo anno) ▪ Sviluppo e attivazione di una dashboard per la rilevazione e il monitoraggio dei fabbisogni di personale espressi dalle UU.OO. coinvolte nella ricerca clinica, con metriche di valutazione di priorità
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Garantire standard qualitativi omogenei nelle attività di coordinamento degli studi clinici, attraverso il monitoraggio sistematico delle attività degli study coordinator, la standardizzazione delle modalità operative e il miglioramento continuo dei processi di supporto alla ricerca clinica ▪ Implementazione di un sistema di monitoraggio e revisione delle attività degli study coordinator che consenta di assicurare uniformità operativa, tracciabilità delle attività svolte, tempestiva identificazione delle criticità e adozione di azioni correttive e di miglioramento (definizione e adozione di n. 1 procedure operative/n. 1 checklist per la mappatura delle principali attività degli study coordinator)
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente al SACC-RC, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa della ricerca, nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche rilevanti per le attività dell'Unità (predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Supporta l'organizzazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori nell'ambito per la corretta gestione e conduzione dei progetti di ricerca (>= 1 evento/anno)

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- esperienza consolidata maturata in ambito di gestione degli studi clinici;
- partecipazione alla stesura, revisione e implementazione di linee guida, protocolli o procedure operative standard (SOP) aziendali in ambito di sperimentazione clinica;

- attività didattica in corsi inerenti alla ricerca clinica;
- esperienza nell'implementazione, ottimizzazione e gestione di sistemi informatici e applicativi centralizzati per l'analisi dei dati e il monitoraggio degli studi clinici;
- esperienza nel coordinamento, assegnazione e supervisione del personale di supporto alla ricerca;
- esperienza nelle attività di supporto, gestione e rendicontazione dei dati di ricerca verso enti istituzionali.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di afferenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 2 € 5.000	Durata incarico: 3 anni
<u>Requisiti formali</u> ▪ Essere inquadrato nel profilo professionale di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Armonizzazione delle attività formative, operative e collaborative del personale di supporto alla ricerca clinica in ambito onco-ematologico

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center il coordinamento di tutte le UU.OO. cliniche dove vengano condotti studi clinici di qualsivoglia natura. In considerazione delle due principali aree tematiche dell'IRCCS Sant'Orsola (Oncologia ed Ematologia Oncologica), nonché della loro storica organizzazione in strutture di supporto alla ricerca di notevole maturità ed efficienza, si ritiene di rilevanza strategica per l'UOC CTC l'individuazione di un incarico professionale dedicato specificamente al raccordo funzionale tra il CTC e le UU.OO. di ematologia e oncologia.

La posizione riveste un'importanza strategica fondamentale per l'IRCCS, configurandosi come il ruolo chiave di "facilitatore" interfunzionale deputato a superare l'attuale difformità organizzativa e gestionale tra le UU.OO. di Oncoematologia Pediatrica, Oncologia Medica e Ematologia. La rilevanza dell'incarico risiede nella sua natura bidimensionale e complessa: da un lato, richiede una collaborazione con le Direzioni Trasversali del Policlinico (quali ICT, Ingegneria Clinica, ecc.) per co-progettare soluzioni e mediare a problemi strutturali e regolatori complessi, in conformità a quanto richiesto dalla normativa applicabile; dall'altro, svolge una funzione cruciale nel mappare e codificare i flussi di dati della ricerca, agendo da punto di raccordo con i colleghi dedicati alla ricerca clinica nelle singole Unità e il Clinical Trial Center. Tale presidio è indispensabile per garantire la correttezza, la tracciabilità e la tempestività nell'assolvimento dei debiti informativi istituzionali richiesti dalla Regione Emilia-

Romagna e dal Ministero della Salute.

MISSION

L'incarico persegue una duplice missione di raccordo direzionale e di uniformazione operativo-procedurale sul campo:

- agisce come motore del cambiamento e dell'armonizzazione all'interno dell'IRCCS per superare le difformità gestionali tra le UU.OO., riconoscendo e valorizzando l'eccellenza raggiunta nelle UU.OO. di Oncoematologia Pediatrica, Oncologia Medica e Ematologia e propagandolo alle altre UU.OO. e al CTC, così da massimizzare la rapidità di crescita dell'intera infrastruttura della ricerca aziendale. Collaborando con gli uffici trasversali del Policlinico e con i colleghi dedicati alla ricerca clinica, l'incarico mira a: strutturare un flusso omogeneo di trasmissione dei dati e garantire un raccordo sistematico per assolvere con tempestività e accuratezza ai debiti informativi richiesti dalla Regione e dal Ministero; promuovere la stesura di procedure aziendali, linee guida e criteri condivisi per assicurare la qualità, la completezza e la tracciabilità del dato clinico, ottimizzando e consolidando la tenuta del Sistema di Qualità aziendale;
- massimizza la sicurezza dei pazienti arruolati nei trial clinici in ambito onco-ematologico e garantisce l'integrità e l'affidabilità dei dati scientifici raccolti. La mission è offrire a Sponsor, CRO, Autorità Regolatorie ed Enti Ispezione un IRCCS pienamente rispondente ai più elevati standard regolatori e di adeguatezza strutturale, riducendo la frammentazione interna ed elevando la qualità complessiva della ricerca.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: ▪ la pianificazione delle attività ▪ la condivisione degli obiettivi
Professionisti afferenti alle UU.OO.: ▪ ICT ▪ Analytics and operations research ▪ Formazione ▪ Segreteria del Comitato Etico AVEC	Relazione funzionale ▪ Collaborazione per l'individuazione e l'implementazione delle modalità operative indispensabili alla raccolta, gestione e invio standardizzato dei dati di ricerca ▪ Co-progettazione di soluzioni informatiche, logistiche e procedurali Mediazione rispetto a problematiche strutturali e regolatorie, garantendo la piena compliance alle normative vigenti
Study coordinators e ricercatori afferenti, a vario titolo, alle seguenti UU.OO.: ▪ Oncoematologia Pediatrica ▪ Oncologia Medica ▪ Ematologia	Relazione funzionale ▪ Raccordo diretto per la mappatura dei flussi di dati e per l'assolvimento dei debiti informativi regionali e ministeriali, coordinamento e trasferimento "trasversale" di procedure, template e strumenti operativi standardizzati ▪ Promozione e conduzione di tavoli di lavoro periodici per la condivisione di best practice, con l'obiettivo di superare le difformità organizzative e uniformare le attività di supporto alla ricerca
SS Formazione	Relazione funzionale Proposta, co-progettazione e coordinamento di percorsi formativi specifici dedicati al personale di supporto alla ricerca sanitaria
Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale Attività di rendicontazione degli studi clinici per il tramite della piattaforma Workflow della Ricerca nell'ambito della rendicontazione delle attività di ricerca corrente

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Armonizzazione dei flussi, coordinamento trasversale e superamento delle difformità gestionali	Armonizzazione e codifica delle attività operative e dei flussi di lavoro tra le UU.OO. di Oncoematologia Pediatrica, Oncologia Medica ed Ematologia (n. di tavoli di lavoro/riunioni periodiche formalizzati all'anno con gli Study Coordinator e il personale di supporto della ricerca)
Presidio e tracciabilità dei debiti informativi istituzionali	▪ Mappatura e standardizzazione del flusso di trasmissione dei dati clinici per garantire correttezza, completezza e tempestività nell'invio dei flussi verso la Regione Emilia-Romagna e il Ministero della Salute. ▪ Partecipazione attiva ai tavoli interfunzionali con ICT, Analytics, Segreteria del Comitato Etico e Workflow della Ricerca per la co-progettazione di soluzioni informatiche/logistiche e per il supporto alla rendicontazione degli studi La misurazione avverrà tramite osservazione dei trend temporali di performance nei dati di flusso informativo, incluse le tempistiche di produzione
Obiettivi di Qualità	
Sistematica revisione procedurale e conformità regolatoria	Elevare la qualità e la tracciabilità del dato clinico e la sicurezza dei pazienti arruolati nei trial onco-ematologici, garantendo il rispetto degli standard regolatori e la prontezza a visite di Sponsor, CRO e Autorità Regolatorie (osservazione dei trend di compliance/non conformità nel tempo)
Obiettivi di formazione	
Armonizzazione delle competenze formative del personale di supporto	▪ Proposta, co-progettazione con la SS Formazione e attuazione di percorsi di allineamento e mantenimento delle competenze in ricerca clinica rivolti al personale di supporto alla ricerca delle UU.OO. interessate ▪ Allineare, trasferire e mantenere le clinical competence degli Archivist e study coordinators delle varie UU.OO. attraverso la partecipazione attiva alla pianificazione degli incontri formativi/tavoli di lavoro, focalizzati sul mantenimento dei requisiti richiesti dalla normativa GCP, inclusa la gestione ottimale delle non conformità (verbalizzazione degli incontri)

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- comprovata competenza in metodologia della ricerca clinica e analisi dei dati;
- possesso di certificazioni abilitanti per i Sistemi di Qualità e la Ricerca clinica;
- partecipazione a corsi sulla metodologia dei trial clinici, sull'analisi ed etica dei dati sanitari, sulla gestione delle non conformità e sui requisiti documentali/regolatori previsti dalle linee guida nazionali ed europee per la ricerca in ambito oncologico ed ematologico.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di afferenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 2 € 5.000	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali ▪ Essere inquadrato nel profilo professionale di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliero-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento attività cliniche degli studi di fase I

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center il coordinamento delle UU.OO. cliniche dove vengono condotti Studi di fase I, anche al fine del mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa di legge vigente, in collaborazione con il Gruppo di Coordinamento Studi di Fase I, il MAQ e il CTQT per la parte di competenza attivato per la medesima finalità.

Nel contesto delle attività di potenziamento degli ambiti della ricerca, l'IRCCS AOU di Bologna Policlinico di S Orsola, partecipa infatti attivamente allo sviluppo di nuove molecole e relativi approcci terapeutici innovativi grazie all'attività sperimentale svolta con gli studi di fase I. Tali studi, vista la delicatezza della fase di sviluppo, possono essere condotti esclusivamente in centri (unità di fase I) con caratteristiche specifiche in grado di assicurare un alto standard di qualità dei processi, struttura e organizzazione. Presso l'IRCCS AOU di Bologna Policlinico di S Orsola, in conformità ai requisiti previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015, sono autocertificate 4 Unità di fase I (Percorso Trapianti di Fegato, Oncoematologia Pediatrica, Oncologia Medica e Ematologia) a fronte della forte spinta della struttura nel garantire ai pazienti la miglior opportunità terapeutica per patologia.

In questo scenario, la posizione proposta assume una valenza strategica particolarmente rilevante, configurandosi quale funzione di coordinamento trasversale delle Unità di Fase I e presidio permanente dei processi necessari al

mantenimento della conformità regolatoria, al continuo miglioramento organizzativo e all'armonizzazione delle procedure aziendali.

L'incarico rappresenta infatti l'elemento di raccordo tra le diverse articolazioni organizzative coinvolte nella conduzione degli studi di Fase I, favorendo l'integrazione tra le UU.OO. cliniche e le strutture di supporto aziendali (quali ICT, Ingegneria Clinica, Farmacia, Direzione Medica e altre funzioni trasversali), al fine di individuare e implementare soluzioni condivise rispetto alle esigenze strutturali, tecnologiche, documentali e regolatorie richieste dalla normativa di settore e dalle determinazioni AIFA.

Parallelamente, la posizione garantisce la diffusione e l'applicazione uniforme dei modelli organizzativi sviluppati, attraverso la promozione di tavoli di coordinamento periodici, la condivisione delle best practice, il monitoraggio dei requisiti delle Unità di Fase I e la predisposizione, revisione e aggiornamento delle procedure operative aziendali dedicate. Tale attività consente di ridurre le disomogeneità organizzative tra le diverse UU.OO., favorendo la standardizzazione dei processi, l'ottimizzazione delle risorse e il consolidamento di un sistema aziendale integrato per la gestione degli studi di fase I, innalzando lo standard qualitativo della ricerca clinica dell'IRCCS.

L'incarico contribuisce pertanto in modo diretto al mantenimento e allo sviluppo delle capacità competitive dell'IRCCS nell'ambito della ricerca clinica sperimentale, sostenendo l'attrattività dell'Azienda verso sponsor e reti di ricerca nazionali e internazionali, nonché rafforzando la capacità istituzionale di offrire ai pazienti percorsi terapeutici innovativi attraverso programmi di sperimentazione clinica di eccellenza, fondamentali per la ricerca del nostro IRCCS incentrata anche sull'ambito oncologico.

MISSION

L'incarico persegue una duplice missione di raccordo direzionale e uniformazione sul campo:

- agisce come motore del cambiamento e dell'armonizzazione all'interno dell'IRCCS. La sua missione è colmare il gap operativo tra le UU.OO. di Fase I, trasformando problemi logistici, informatici e strutturali isolati in opportunità di standardizzazione aziendale. Collaborando con le strutture di supporto aziendale, l'incarico mira a definire linee d'azione e soluzioni applicabili in maniera il più universale possibile, per poi guidarne l'adozione omogenea attraverso il coordinamento diretto degli attori coinvolti nel processo e dello staff delle varie unità, ottimizzando la tenuta del sistema di qualità;
- collabora e supporta gli audit periodici, studio-specifici e di sistema, contribuendo al rafforzamento della sicurezza dei pazienti arruolati in trial clinici di Fase I e l'integrità dei dati clinici raccolti, offrendo a eventuali ispettori, sponsor, CRO e autorità regolatorie, un IRCCS pienamente rispondente ai criteri regolatori e di adeguatezza strutturale della Determina AIFA, anche tramite la revisione delle procedure aziendali.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore di UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: ▪ la pianificazione delle attività ▪ la condivisione degli obiettivi
Gruppo di Coordinamento studi Fase I/CTQT/MAQ	Relazione funzionale Collaborazione al fine di garantire il mantenimento dei requisiti richiesti dalle Autorità Regolatorie presso le Unità di Fase I
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ Ingegneria Clinica ▪ ICT ▪ Igiene ospedaliera e prevenzione ▪ Analytics and operations research ▪ Governo clinico e qualità ▪ Progettazione, sviluppo ed investimenti	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli aspetti trasversali relativi alle UU.OO. certificate AIFA per lo svolgimento degli studi clinici di fase I. L'interazione è mirata a co-progettare soluzioni e mediare rispetto a problemi strutturali, informatici, logistici e regolatori in conformità alla Determina AIFA
Referenti di qualità, Personale di Supporto alla ricerca, ricercatori e attori afferenti alle seguenti UU.OO. di fase I: ▪ Percorso trapianti di fegato	Relazione funzionale Coordinamento e il trasferimento "a cascata" di soluzioni strutturali, logistiche e procedurali standardizzate attraverso l'istituzione di tavoli di lavoro periodici e la condivisione di best

▪ Oncoematologia Pediatrica ▪ Oncologia Medica ▪ Ematologia	practice, con l'obiettivo di guidare l'adozione omogenea delle linee d'azione, superare le attuali difformità di gestione e organizzazione, minimizzare la frammentazione interna e uniformare la conduzione delle attività di supporto alla ricerca di Fase I
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale ▪ Definizione, revisione e formalizzazione di procedure e percorsi esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura e sistematica revisione delle linee guida/procedure interne aziendali dedicate alla gestione degli studi clinici di fase I ▪ Collaborazione e supporto durante il corso di AUDIT periodici, studio-specifici e di sistema, presso le Unità Operative di Fase I
UOC Terapia Intensiva Polivalente e dei trapianti di organi addominali	Relazione funzionale Coordinamento e gestione organizzativa delle simulazioni di emergenza effettuate presso le Unità di Fase I
Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale Facilitazione delle attività di rendicontazione degli studi clinici di fase I nell'ambito della rendicontazione delle attività di Ricerca Corrente
Formazione	Relazione funzionale Collaborazione all'organizzazione di corsi di formazione specifici rivolti alle UU.OO. di fase I e a tutti gli attori operanti in tale contesto di riferimento anche al fine del mantenimento dei requisiti previsti per la certificazione

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Coordinamento a cascata e superamento delle difformità gestionali	Promuovere l'uniformità dei processi gestionali e operativi delle UU.OO. di Fase I attraverso il coordinamento strutturato e continuativo degli attori direttamente coinvolti negli studi di fase I e dei Referenti Qualità, favorendo la condivisione delle criticità, l'adozione di procedure comuni e il progressivo superamento delle difformità organizzative Risultato atteso: Realizzazione di un sistema stabile di coordinamento tra le Unità di Fase I mediante l'organizzazione periodica di tavoli di lavoro formalizzati, con definizione e attuazione di azioni condivise finalizzate all'armonizzazione delle procedure e alla riduzione delle difformità gestionali (n. tavoli di lavoro/riunioni di coordinamento effettuati e verbalizzati (di norma >3/anno) e adozione di almeno 1 azione/procedure condivise all'anno)
Raccordo istituzionale con il Gruppo di Coordinamento e le Direzioni Trasversali	Garantire il collegamento funzionale tra le UU.OO. di Fase I, il Gruppo di Coordinamento e le Direzioni Trasversali coinvolte nel processo di certificazione, assicurando la diffusione delle indicazioni organizzative, il monitoraggio delle attività e la condivisione delle esigenze e delle criticità emergenti: partecipazione ad almeno l'80% delle riunioni convocate dal Gruppo di Coordinamento

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di Qualità	
Sistematica revisione procedurale e conformità regolatoria	Garantire la piena conformità delle attività di sperimentazione clinica di Fase I ai requisiti normativi e regolatori vigenti, con particolare riferimento alla Determina AIFA, attraverso la revisione periodica, l'aggiornamento e la formalizzazione delle procedure aziendali, in collaborazione con la UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff e il Gruppo di Coordinamento, al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti arruolati e l'integrità dei dati clinici. Tale attività garantisce, infatti, il mantenimento di un sistema documentale aggiornato e conforme ai requisiti regolatori applicabili agli studi di Fase I, mediante la revisione sistematica delle procedure aziendali e la tempestiva implementazione degli adeguamenti normativi necessari, garantendo l'assenza di rilievi critici in occasione di audit e ispezioni (>75% degli incontri avvenuti, formalizzati e verbalizzati all'anno)
Obiettivi di formazione	
Armonizzazione delle competenze formative del personale di supporto	Garantire l'omogeneità e il costante aggiornamento delle competenze degli attori operanti presso le UU.OO. di Fase I e dei Referenti Qualità, favorendo il trasferimento delle conoscenze e l'allineamento delle pratiche operative in materia di requisiti regolatori, Good Clinical Practice (GCP), gestione delle non conformità e sistemi di qualità attraverso l'organizzazione di eventi formativi (>2 incontri formativi all'anno), idonei a garantire l'applicazione uniforme dei requisiti normativi e delle procedure aziendali, nonché una gestione omogenea delle attività di qualità e compliance

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso del diploma di laurea magistrale;
- comprovata esperienza nel ruolo di archivista/referente di qualità, nella gestione di Unità di Fase I;
- possesso di certificazioni abilitanti per la Fase I e i Sistemi di Qualità;
- partecipazione a corsi sull'etica della ricerca clinica;
- partecipazione alla stesura di protocolli/procedure operative/linee guida.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: Clinical Trial Center
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 2 € 5.000	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento della Unità MAQ della UOC Clinical Trial Center (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)

RILEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostuttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire l'ottimale gestione degli studi clinici all'interno dell'IRCCS AOUBO, dalla fase di definizione/approvazione regolatoria, alla conduzione fino alla chiusura e rendicontazione degli stessi, rapportandosi con tutte le articolazioni aziendali nonché gli eventuali enti esterni all'azienda rilevanti per ciascuno studio e garantendo il rispetto degli standard scientifici, etici, normativi, giuridici ed amministrativi.

Tra le attività della UOC è prevista, per il tramite della Unità MAQ-RC (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica), a cui afferiranno almeno n. 5 risorse di personale, la funzione di monitoraggio e assicurazione di qualità per gli studi clinici promossi da IRCCS.

L'incarico riveste una rilevanza strategica per l'IRCCS in quanto finalizzato alla realizzazione e al consolidamento di un sistema aziendale di monitoraggio e assicurazione della qualità della ricerca clinica, interno all'IRCCS, elemento essenziale per garantire la conformità degli studi clinici agli standard normativi, etici e scientifici nazionali e internazionali. L'Unità MAQ-RC consente quindi di sviluppare competenze specialistiche interne e di dotare l'IRCCS di una funzione strutturata e permanente di monitoraggio degli studi clinici no profit (sviluppo di piani di monitoraggio e follow up, con predisposizione della relativa modulistica di interesse), riducendo progressivamente il ricorso a CRO esterne e rafforzando l'autonomia organizzativa dell'Azienda nella gestione della ricerca.

L'incarico contribuisce inoltre al miglioramento continuo della qualità dei processi di ricerca clinica, all'incremento dell'affidabilità dei dati prodotti e alla tutela dei partecipanti agli studi, favorendo al contempo la competitività dell'IRCCS nella partecipazione a programmi di finanziamento nazionali e internazionali e il raggiungimento degli standard richiesti per il mantenimento e lo sviluppo del ruolo di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

MISSION

L'incarico è finalizzato a rafforzare la capacità dell'IRCCS di promuovere e condurre studi clinici no profit in autonomia, attraverso l'internalizzazione delle attività di monitoraggio, con la progressiva riduzione del ricorso a CRO esterne. Mediante il coordinamento di una rete di monitor a livello di Dipartimento ospedaliero e l'adozione di procedure e strumenti standardizzati, nell'ambito degli studi clinici no profit, l'Unità MAQ-RC assicura qualità, conformità normativa, tracciabilità dei processi e affidabilità dei dati gestiti con beneficio diretto per le UU.OO., centro di sperimentazione, e conseguentemente per il Dipartimento ospedaliero di afferenza. Le attività vengono svolte nell'ambito delle linee di indirizzo individuate dal direttore dell'UOC CTC o suo delegato. Inoltre, l'incarico ha la mission di sviluppare e attuare attività di monitoraggio a supporto della ricerca indipendente dell'IRCCS AOU di Bologna, garantendo qualità, solidità dei dati e sostenibilità economica attraverso l'internalizzazione delle competenze. Grazie a un supporto tempestivo fin dalle fasi iniziali degli studi, MAQ-RC facilita l'avvio delle sperimentazioni (che non devono più ricorrere all'individuazione di una CRO esterna), favorendo la promozione di nuove progettualità da parte dei Principal Investigator (PI) e rafforzando la capacità dell'IRCCS AOU di Bologna di produrre ricerca innovativa a beneficio di pazienti, cittadini e partner.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi e valutazione dell'andamento delle attività - collaborazione e sviluppo di piani di attività - gestione criticità significative
UOC CTC - Unità SACC-RC e SPAR-CC	Relazione funzionale Raccordo nella gestione delle attività degli study coordinator assegnati alle UU.OO. al fine di garantire adeguato supporto ai PI, alle attività di monitoraggio interno
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: - ICT - Ingegneria Clinica - Analytics and operations research	Relazione funzionali Collaborazioni necessarie alla corretta gestione dell'acquisizioni di beni in comodato d'uso necessari alla conduzione dello studio e validazione di sistemi informatizzati
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento	Relazione funzionale Collaborazione nella definizione, revisione e aggiornamento delle procedure, istruzioni operative e modulistica inerenti il processo di monitoraggio degli studi clinici, assicurandone la conformità alla normativa vigente, agli standard di qualità aziendali e all'evoluzione dei requisiti regolatori
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per la qualifica del personale coinvolto nel MAQ
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Collaborazione per favorire l'ottimale conduzione delle attività di monitoraggio

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Sviluppo dell'Unità funzionale	Contributo alla formulazione di un piano di sviluppo dell'unità funzionale entro il primo anno di attività: evidenza del piano e discussione dello stesso col Direttore UOC CTC o suo delegato almeno mensilmente sino ad avvio della struttura
Sviluppo di percorsi di formazione	- Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente al MAQ, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa della ricerca, nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche rilevanti per le attività dell'Unità (predisposizione annuale di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità MAQ in termini di fabbisogno formativo) - Supporta l'organizzazione di eventi formativi rivolti al personale dell'Unità MAQ inerenti il processo di monitoraggio degli studi clinici (>= 2 evento/anno)
Sviluppo del template per il piano di monitoraggio	Predisposizione di template per il piano di monitoraggio entro il 1 anno, con successive revisioni annuali fino a stabilizzazione del processo: evidenza documentale
Obiettivi di Qualità	
Qualità	Preparazione delle seguenti procedure (nel triennio): - procedura di monitoraggio - procedura per la redazione del Monitoring Plan - procedura di gestione delle deviazioni protocollari ed escalation - procedura di gestione documentale
Obiettivi di formazione	
Formazione	Organizzazione di eventi formativi (>= 1 evento/anno) al fine di allineare e mantenere aggiornati i ricercatori sulle procedure di gestione del monitoraggio degli studi no profit

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso del diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata nella gestione delle sperimentazioni cliniche, gestione sistema qualità e monitoraggio clinico e assicurazione qualità degli studi;
- certificazione professionale in ambito assicurazione qualità (GCP) e monitoraggio clinico;
- partecipazione documentata alla stesura e validazione di procedure, linee guida o protocolli inerenti all'ambito dell'incarico;
- esperienza in attività didattica o di formazione rivolta a personale di ricerca clinica.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI RICERCATORE SANITARIO

Dipartimento di appartenenza: Malattie Oncologiche ed ematologiche	Unità Operativa: Trapianto e terapie cellulari in Ematologia
Profilo professionale: Ricercatore Sanitario	Tipologia di incarico: Incarico Senior
Livello economico: Fascia 5 € 12.600	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali ▪ Essere inquadrato nel profilo professionale di ricercatore sanitario ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato almeno 4 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Set-up delle unità di produzione di una facility GMP

RILEVANZA STRATEGICA

IRCCS AOU BO sta realizzando una Cell Factory, ovvero una GMP facility per la produzione di ATMP, in particolare CAR-T. IRCCS AOUBO è tra i primi centri in Italia per la somministrazione di terapie con cellule CAR-T; l'avvio di una manifattura locale rappresenta pertanto la naturale evoluzione di un percorso di eccellenza in questo settore e costituisce un asset strategico fondamentale per l'IRCCS AOUBO.

La considerevole expertise clinica ematologica e di manipolazione cellulare maturate attraverso l'attività trapiantologica unita alla presenza di collaborazioni consolidate con centri di eccellenza che sono già in grado di produrre ATMP quali l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, con cui si è condivisa una convenzione pluriennale di collaborazione scientifica e la co-promozione di uno studio no profit (Betelgeuse: rappresentano i punti di forza che sostengono questa linea di sviluppo strategica). L'avvio di questa attività individua nell'unità di Quality control (QC) un elemento essenziale per il corretto funzionamento della Cell Factory. Agli expertise di biologia cellulare e molecolare maturate in ambito di ricerca devono infatti affiancarsi specifiche conoscenze in materia di qualità e regolazione, indispensabili per garantire il controllo, la certificazione e il rilascio delle unità di ATMP destinate all'infusione nei pazienti, nel rispetto della normativa vigente e degli standard GMP. L'attività è infatti rivolta a una popolazione particolarmente fragile, candidata a terapie avanzate personalizzate per lo sviluppo e il controllo delle quali è fondamentale un'ampia competenza biotecnologica. Trattandosi di un'attività innovativa, finora non presente all'interno dell'IRCCS, risulta necessario definire e strutturare l'intero modello organizzativo, stabilendo i processi, le procedure operative e le relazioni funzionali con tutte le strutture coinvolte, al fine di assicurarne il corretto funzionamento. L'istituzione di una unità di produzione è quindi cruciale raccogliendo in sé la responsabilità della manifattura partendo da uno starting material di competenza del programma trapianti. L'incarico si colloca in un contesto ad elevata complessità tecnico-organizzativa e regolatoria, caratterizzato dalla

produzione di medicinali personalizzati destinati a pazienti particolarmente fragili, spesso privi di valide alternative terapeutiche. La gestione del processo produttivo richiede il rispetto dei più elevati standard di qualità, sicurezza e tracciabilità previsti dalle GMP, assicurando l'affidabilità del prodotto e la tutela del paziente lungo l'intero percorso produttivo.

MISSION

Il responsabile dell'incarico ha quale mission:

- avvio e qualifica del nuovo processo produttivo GMP;
- qualifica e formazione degli operatori dell'unità di produzione;
- redazione e implementazione delle principali SOP e della documentazione GMP di Produzione;
- supporto all'ottenimento dell'autorizzazione GMP della Cell Factory;
- qualifica e formazione del personale di cleaning.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: ▪ la pianificazione delle attività ▪ la condivisione degli obiettivi ▪ collaborazione e sviluppo di attività di ricerca su studi clinici specifici in relazione ai test di rilascio del prodotto cellulare
Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale L'interazione include gli aspetti relativi alla gestione del percorso amministrativo e di rendicontazione economica e scientifica dei grants a supporto dell'attività manifatturiera di ATMP
Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale Presidio degli aspetti normativi, regolatori e contrattuali correlati ai processi di sviluppo, produzione GMP, Qualified Person (QP) release e utilizzo clinico degli ATMP in studi clinici e percorsi di Hospital Exemption, assicurando la conformità ai requisiti delle Autorità Competenti e alle Good Manufacturing Practices (GMP)
Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale L'interazione include la gestione degli aspetti contabili legati ai grants che supportano l'attività della Cell Factory con il SUMACF e Controllo di Gestione
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ Ingegneria clinica ▪ Progettazione, sviluppo e investimenti ▪ Acquisti e Servizi Alberghieri ▪ Servizi di immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Relazione funzionale ▪ Collaborazione nelle attività di ricerca relativamente ai nuovi studi/processi da attivare ▪ Collaborazione con il processing per lo starting material ▪ Collaborazione alla definizione dei requisiti di qualifica e riqualifica degli equipments presenti nell'area di produzione della Cell Factory, sia in fase di avvio delle attività produttive sia nell'ambito del fermo programmato annuale ▪ Collaborazione nella definizione delle necessità di qualifica infrastrutturale dell'area classificata sia in fase iniziale e per il fermo annuale

	▪ Collaborazione nella definizione di contratti per la fornitura di dispositivi di protezione individuali e sanitizzanti ▪ Collaborazione nella gestione e formazione del personale di cleaning
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle procedure relative alla produzione di ATMP ▪ collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di Formazione

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Avvio e qualifica del nuovo processo produttivo GMP	Esecuzione di almeno una run di process validation e una di mediafill/anno
Qualifica e formazione degli operatori dell'Unità di Produzione	Formazione e supervisione della vestizione e sanitizzazione di materiale che entra nella cell factory di almeno 2 operatori/anno
Redazione e implementazione delle principali SOP e della documentazione GMP di Produzione	Definizione o revisione di almeno 3 SOP relative alla produzione/anno
Supporto all'ottenimento dell'autorizzazione GMP della Cell Factory	▪ Partecipazione alle riunioni di set up per l'avvio della cell factory >70% ▪ Ottenimento di autorizzazione AIFA nel 2027 ▪ Mantenimento dei criteri di autorizzazione AIFA negli anni successivi
Qualifica e formazione del personale di cleaning	▪ Controlli di qualità sull'operatore di cleaning (almeno 1 operatore/anno). Risultato atteso: negativi >70% ▪ Controlli di qualità nell'ambiente pulito dall'operatore di cleaning. Risultato atteso: negativi >70%
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Collaborazione a garantire un livello assistenziale in linea con gli standard nazionali ed internazionali di qualità; indicatore: partecipazione ad almeno un evento formativo di QC/anno ▪ Partecipazione alla stesura di N. di 2 procedure strutturate ed implementate relativamente al percorso del prodotto cellulare destinato a terapia cellulare avanzata
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Partecipazione alla definizione delle clinical competence dei professionisti della Cell Factory rispondenti ai requisiti di accreditamento

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
	▪ Collaborazione alla pianificazione e attuazione dei percorsi formativi per il raggiungimento e il mantenimento delle clinical competence

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di master di primo o secondo livello, specializzazioni, dottorati di ricerca;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- precedenti esperienze di ricerca;
- partecipazione a corsi e congressi.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI RICERCATORE SANITARIO

Dipartimento di afferenza: Malattie Oncologiche ed ematologiche	Unità Operativa: Trapianto e terapie cellulari in Ematologia
Profilo professionale: Ricercatore Sanitario	Tipologia di incarico: Incarico Senior
Livello economico: Fascia 5 € 12.600	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo professionale di ricercatore sanitario ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Avere maturato almeno 4 anni di esperienza Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliero-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Standardizzazione di test GMP del controllo di qualità di una Cell Factory

RILEVANZA STRATEGICA

L'IRCCS AOUBO sta realizzando una Cell Factory, ovvero una GMP facility per la produzione di ATMP, in particolare CAR-T. IRCCS AOUBO è tra i primi centri in Italia per la somministrazione di terapie con cellule CAR-T; l'avvio di una manifattura locale rappresenta pertanto la naturale evoluzione di un percorso di eccellenza in questo settore e costituisce un asset strategico fondamentale per l'IRCCS AOUBO.

La considerevole expertise clinica ematologica e di manipolazione cellulare maturate attraverso l'attività trapiantologica unita alla presenza di collaborazioni consolidate con centri di eccellenza che sono già in grado di produrre ATMP quali l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, con cui si è condivisa una convenzione pluriennale di collaborazione scientifica e la co-promozione di uno studio no profit (Betelgeuse: rappresentano i punti di forza che sostengono questa linea di sviluppo strategica). L'avvio di questa attività individua nell'unità di Quality control (QC) un elemento essenziale per il corretto funzionamento della Cell Factory.

Agli expertise di biologia cellulare e molecolare maturate in ambito di ricerca devono infatti affiancarsi specifiche conoscenze in materia di qualità e regolazione, indispensabili per garantire il controllo, la certificazione e il rilascio delle unità di ATMP destinate all'infusione nei pazienti, nel rispetto della normativa vigente e degli standard GMP. L'attività è infatti rivolta a una popolazione particolarmente fragile, candidata a terapie avanzate personalizzate per lo sviluppo e il controllo delle quali è fondamentale un'ampia competenza biotecnologica. Trattandosi di un'attività innovativa, finora non presente all'interno dell'IRCCS, risulta necessario definire e strutturare l'intero modello organizzativo, stabilendo i processi, le procedure operative e le relazioni funzionali con tutte le strutture coinvolte, al fine di assicurarne il corretto funzionamento. Per tale motivo, la funzione di Quality Control assume una valenza

strategica non solo per la sicurezza e la qualità del prodotto finale, ma anche per l'integrazione dei processi assistenziali, di laboratorio e regolatori, contribuendo al rafforzamento dell'organizzazione aziendale.

MISSION

Il responsabile dell'incarico ha quale mission:

- organizzare e coordinare le attività di Quality Control della Cell Factory, assicurandone la conformità ai requisiti GMP e alla normativa vigente per gli ATMP;
- definire, implementare e validare i metodi analitici e il sistema documentale necessari al controllo qualità e al rilascio dei prodotti;
- collaborare con Quality Assurance, Produzione e Unità Cliniche per garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità dell'intero processo produttivo;
- contribuire all'avvio e allo sviluppo della Cell Factory, supportando le attività di autorizzazione, qualifica, audit e miglioramento continuo;
- promuovere l'aggiornamento tecnico-scientifico del laboratorio e lo sviluppo di nuove metodiche di controllo a supporto della produzione di terapie avanzate.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: ▪ la pianificazione delle attività ▪ la condivisione degli obiettivi ▪ collaborazione e sviluppo di attività di ricerca su studi clinici specifici in relazione ai test di rilascio del prodotto cellulare
Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale L'interazione include gli aspetti relativi alla gestione del percorso amministrativo e di rendicontazione economica e scientifica dei grants a supporto dell'attività manifatturiera di ATMP
Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale L'interazione include gli aspetti relativi alla gestione degli aspetti giuridici e che regolano la produzione e rilascio di ATMP all'interno di studi clinici ovvero di hospital exemption
Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale L'interazione include la gestione degli aspetti contabili legati ai grants che supportano l'attività della Cell Factory con il SUMACF e Controllo di Gestione
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: ▪ Servizio di immunoematologia e Medicina Trasfusionale ▪ Ingegneria clinica ▪ Progettazione, sviluppo e investimenti ▪ Microbiologia ▪ Acquisti e Servizi Alberghieri	Relazione funzionale ▪ Collaborazione nelle attività di ricerca relativamente ai nuovi studi/processi da attivare ▪ Collaborazione nella definizione delle necessità di qualifica degli equipments del QC iniziale e per il fermo annuale ▪ Collaborazione nella definizione delle necessità di qualifica infrastrutturale del QC iniziale e per il fermo annuale ▪ Collaborazione per poter eseguire in house i tests di identificazione dei ceppi emersi dai controlli microbiologici di routine sia sull'ambiente sia sugli operatori ▪ Collaborazione nella definizione di contratti per la fornitura di dispositivi di protezione individuali
SS Governo Clinico e Qualità	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di:

	▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle linee guida/procedure per la gestione del percorso di funzionamento della Cell Factory ▪ Collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Organizzare e coordinare le attività di Quality Control della Cell Factory, assicurandone la conformità ai requisiti GMP e alla normativa vigente per gli ATMP	▪ Definizione di tutte le SOP relative al QC entro 2027 ▪ Aver firmato il rilascio di >95% dei test di rilascio dell'ATMP prodotti da tutti gli operatori del QC
Definire, implementare e validare i metodi analitici e il sistema documentale necessari al controllo qualità e al rilascio dei prodotti	▪ Revisione annuale delle procedure di competenza del QC (>80%) ▪ Validazione di tutti i test di rilascio entro giugno 2027 ▪ Revisione annuale delle SOP di competenza del QC (>70%)
Collaborare con Quality Assurance, Produzione e Unità Cliniche per garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità dell'intero processo produttivo	Garantire l'aderenza >80% alle SOP sulla gestione delle non conformità della Cell Factory
Contribuire all'avvio e allo sviluppo della Cell Factory, supportando le attività di autorizzazione, qualifica, audit e miglioramento continuo	Partecipazione ad almeno il 90% delle riunioni di set up della Cell Factory
Promuovere l'aggiornamento tecnico-scientifico del laboratorio e lo sviluppo di nuove metodiche di controllo a supporto della produzione di terapie avanzate	Evidenza di almeno 1 journal club/anno di proposta di innovazione tecnologica
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Supporto al processo volto a garantire un livello assistenziale in linea con gli standard nazionali ed internazionali di qualità; partecipazione ad almeno un evento formativo di QC/anno ▪ Collaborazione alla stesura di N. 2 procedure strutturate ed implementate relativamente al percorso del prodotto cellulare destinato a terapia cellulare avanzata
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Partecipazione alla definizione delle clinical competence dei professionisti della Cell Factory rispondenti ai requisiti di accreditamento ▪ Collaborazione alla pianificazione e attuazione dei percorsi formativi per il raggiungimento e il mantenimento delle clinical competence

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;

- precedenti esperienze di ricerca;
- partecipazione a corsi e congressi inerenti all'ambito dell'incarico.

Allegato 11)

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa di appartenenza: UOC Clinical Trial Center Sede operativa: SSD Oncologia Medica Zamagni
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 4 € 8.000	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliero-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento del personale della ricerca e dei processi e flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito oncologico

RIEVANZA STRATEGICA

La **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostuttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità degli studi clinici di IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile, anche mediante una centralizzazione organizzativa delle funzioni di clinical trial center e la riorganizzazione delle attività per linee trasversali, secondo un modello Hub and Spokes.

L'incarico riveste carattere strategico in quanto contribuisce all'attuazione di tale modello organizzativo, che individua nel Clinical Trial Center (CTC) la struttura hub aziendale per il coordinamento, il supporto metodologico e l'armonizzazione dei processi di ricerca e nelle Unità Operative cliniche.

Il titolare dell'incarico coordina la gestione degli studi clinici attivi della SSD Oncologia Medica Zamagni, assicurando il trasferimento e l'applicazione nella struttura dei modelli organizzativi, delle procedure e degli standard definiti a livello aziendale, favorendo l'integrazione tra ricerca, assistenza e servizi di supporto. In tale contesto svolge una

funzione di raccordo strategico tra il CTC, e le sue articolazioni, le strutture trasversali e i ricercatori della SSD, contribuendo alla diffusione di modalità operative omogenee e alla gestione coordinata delle sperimentazioni cliniche. La SSD Oncologia Medica Zamagni, in considerazione dell'elevato volume e della rilevante complessità delle attività di ricerca clinica svolte, si avvale di un significativo numero di study coordinator e data manager dedicati agli studi clinici. L'incarico include quindi, la supervisione e il coordinamento delle attività svolte dal personale di supporto alla ricerca (study coordinator, data manager, farmacisti di reparto), in sinergia alla unità SACC-RC.

L'incarico assume particolare **rilevanza nell'ambito dei programmi aziendali di centralizzazione e standardizzazione della gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, processi considerati prioritari dall'IRCCS per incrementare tracciabilità, qualità, sicurezza dei pazienti, conformità regolatoria ed efficienza organizzativa.** La sua azione contribuisce inoltre a ridurre la variabilità dei processi, sostenere il miglioramento continuo e favorire l'utilizzo appropriato delle risorse dedicate alla ricerca.

L'incarico rappresenta pertanto un elemento essenziale per il consolidamento di un sistema di ricerca clinica integrato, qualificato e sostenibile, capace di supportare lo sviluppo della medicina di precisione, aumentare l'attrattività dell'IRCCS nei confronti di sponsor e promotori, rafforzare la partecipazione a network collaborativi nazionali e internazionali e promuovere il ruolo dell'Istituto quale centro di eccellenza nella ricerca oncologica e traslazionale.

MISSION

La mission dell'incarico è volta a garantire presso SSD Oncologia Medica, nell'ambito della gestione degli studi clinici attivi presso la stessa SSD, l'implementazione dei percorsi aziendali relativi alla gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, assicurando l'applicazione uniforme delle procedure definite dall'IRCCS promuovendo l'integrazione operativa tra ricercatori, study coordinator, UOC di Farmacia Produzione e Ricerca, LUM e altre strutture coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, sotto la guida e il coordinamento del Direttore dell' UOC CTC o suo delegato.

In tale contesto facilita il disegno, l'implementazione, il monitoraggio e il miglioramento del nuovo percorso di gestione centralizzata del farmaco e campione biologico per gli studi clinici, in coerenza agli obiettivi strategici organizzativi che puntano alla revisione delle modalità di ricezione, stoccaggio, prescrizione, assegnazione, dispensazione, contabilizzazione e distruzione del farmaco sperimentale ed ancillare, nonché alla revisione delle modalità di movimentazione e processazione dei campioni biologici prelevati durante gli studi clinici.

L'incarico contribuisce inoltre in modo diretto alla riduzione del rischio clinico e regolatorio, al miglioramento dell'efficienza dei percorsi autorizzativi e all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, assicurando al contempo elevati standard di compliance documentale.

L'incarico coordina e supervisiona il personale della SSD che supporta l'attività di ricerca, in coerenza e in sinergia alla Unità SACC-RC.

Inoltre, l'incarico contribuisce allo sviluppo di un sistema di ricerca clinica attrattivo, efficiente e conforme agli standard nazionali e internazionali, facilitando la partecipazione dell'IRCCS a studi clinici promossi da sponsor profit e no profit, reti collaborative e programmi di ricerca nazionali e internazionali.

Attraverso l'implementazione di modelli avanzati di gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, l'incarico favorisce la qualità scientifica, la sicurezza dei pazienti, la capacità competitiva dell'Istituto nel panorama della ricerca oncologica regionale, nazionale e internazionale.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
Direttore SSD Oncologia Medica	Relazione funzionale

	L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi di SSD con gli obiettivi a livello aziendale
Direttore Farmacia Produzione e Ricerca	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della struttura di appartenenza con gli obiettivi dell'UOC Farmacia Produzione e ricerca
Laboratorio Unico Metropolitano (LUM)	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della struttura di appartenenza con gli obiettivi del LUM
Personale di Supporto alle attività di ricerca della SSD	Relazione funzionale L'interazione è finalizzata alla supervisione e al coordinamento delle attività del personale di supporto alla ricerca della SSD, al fine di garantirne l'efficace integrazione nei processi operativi e il conseguimento degli obiettivi assegnati
UOC CTC - SACC-RC	Relazione funzionale L'interazione è funzionale a garantire che i processi di selezione, formazione ed assegnazione del personale di supporto alla ricerca clinica siano opportunamente modificate ed aggiornate come richiesto dai nuovi processi
ICT	Relazione funzionali Collaborazioni necessarie all'eventuale modifica degli applicativi aziendali (es Log80) e relativi processi formativi
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle linee guida/procedure per la gestione del farmaco sperimentale e del campione biologico ▪ collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di Formazione specifiche necessarie per il coordinatore e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate dal coordinatore del progetto
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Collaborazione per favorire l'ottimale conduzione delle attività del percorso farmaco e campione biologico

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Sviluppo di procedure locali di gestione del farmaco e campione biologico	Coordinamento della produzione della versione locale delle procedure generali, adattata alle peculiarità della struttura di appartenenza (predisposizione della procedura entro il primo anno di attività, con successivo aggiornamento annuale); evidenza del piano e discussione dello stesso col Direttore della SSD di appartenenza e UOC CTC o suo delegato almeno trimestralmente sino ad avvio della struttura

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Coordinamento del personale a supporto della ricerca clinica della SSD	Assicurare il coordinamento operativo del personale di supporto alla ricerca della SSD, garantendo l'allineamento delle attività ai processi e alle procedure aziendali, la corretta attuazione del percorso centralizzato di gestione del farmaco sperimentale e del campione biologico e la tempestiva individuazione e gestione di eventuali criticità organizzative: evidenza di incontri periodici di coordinamento con il personale di supporto alla ricerca (almeno trimestrali)
Sviluppo di percorsi di formazione per i collaboratori di ricerca della SSD relativamente al percorso del farmaco e campione biologico	Definizione/collaborazione alla definizione del piano di formazione per il personale e organizzazione di almeno n. 1 eventi formativi all'anno sul percorso di gestione del farmaco e del campione biologico: evidenza documentale
Sviluppo di modulistica e/o processi per la segnalazione di anomalie del processo/opportunità per il miglioramento	Definizione e adozione, entro il primo anno di attività, di un percorso formalizzato per la raccolta, la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni di anomalie di processo e delle proposte di miglioramento, con successivo aggiornamento e verifica annuale dell'efficacia del sistema attraverso la: ▪ predisposizione e formalizzazione della procedura e della relativa modulistica entro il primo anno di attività ▪ aggiornamento annuale della documentazione e del processo; ▪ presenza di evidenze documentali dell'applicazione del sistema (modulistica, procedura, registro delle segnalazioni, report di monitoraggio)
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Contribuire al mantenimento e al miglioramento del sistema qualità a supporto degli studi clinici gestiti dalla SSD, garantendo il rispetto delle scadenze operative e la corretta applicazione delle procedure vigenti ($\geq 80\%$ delle attività assegnate concluse entro le scadenze previste); ▪ Collaborazione alla predisposizione e all'aggiornamento di procedure operative standard a supporto della gestione degli studi clinici gestiti dalla SSD (n. 1 procedura all'anno) con particolare riferimento alla gestione del farmaco e dei campioni biologici
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente alla SSD, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa in tutto l'ambito della ricerca (non solo gestione farmaco e materiale biologico) nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche in coerenza anche alle indicazioni della UOC CTC (predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Collabora alla programmazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori (n. 1 evento/anno), in collaborazione anche con le Unità della UOC CTC

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata maturata in ambito di gestione degli studi clinici;
- partecipazione a corsi e congressi sulla gestione delle sperimentazioni cliniche;
- evidenza di ricerca scientifica;
- partecipazione alla stesura di linee guida/protocolli inerenti alla ricerca clinica.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa di appartenenza: UOC Clinical Trial Center Sede operativa: UOC Oncologia
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 3 € 6.500	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Incarico di gestione documentale e procedurale del farmaco e campione biologico con specifica attenzione in fase I

RILEVANZA STRATEGICA

La riorganizzazione della Direzione Scientifica, disciplinata dalla Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026 recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la responsabilità di garantire la qualità degli studi clinici condotti presso l'IRCCS AOU di Bologna, sotto il profilo scientifico, metodologico, organizzativo, regolatorio e di fattibilità, attraverso un modello organizzativo centralizzato delle funzioni di Clinical Trial Center articolato secondo logiche Hub & Spoke.

In tale contesto, l'incarico riveste una funzione strategica nel supportare l'attuazione degli interventi aziendali finalizzati alla centralizzazione, standardizzazione e ottimizzazione dei processi di gestione del farmaco sperimentale, dei campioni biologici e della documentazione essenziale degli studi clinici di Fase I. Tali ambiti rappresentano elementi fondamentali per garantire la qualità della ricerca, la sicurezza dei partecipanti, la conformità normativa, l'integrità dei dati e la piena tracciabilità delle attività di sperimentazione clinica.

Nell'ambito delle proprie funzioni, la UOC Clinical Trial Center assicura inoltre il coordinamento delle UU.OO. cliniche autorizzate alla conduzione di studi clinici di Fase I, al fine di garantire il mantenimento dei requisiti previsti dalla Determina AIFA n. 809/2015 e dalla normativa vigente. Tra tali requisiti assume particolare rilevanza la corretta gestione dell'Archivio di Unità, comprensivo della documentazione essenziale degli studi, delle evidenze relative alla formazione del personale, delle procedure operative standard e della documentazione necessaria a dimostrare il mantenimento dei requisiti di certificazione delle strutture.

Attraverso il raccordo operativo tra le UU.OO. cliniche, il Clinical Trial Center, inclusa la Unità MAQ (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica), la Farmacia Ospedaliera, il Clinical Trial Quality Team (CTQT), il Gruppo di Coordinamento della Fase I (Quality Assurance, Auditor GCP) e le altre strutture aziendali coinvolte, il titolare dell'incarico favorisce l'uniforme applicazione dei modelli organizzativi adottati dall'Istituto, contribuendo all'identificazione e alla gestione delle criticità, alla diffusione delle buone pratiche e al miglioramento continuo dei processi di ricerca clinica.

La funzione riveste una rilevanza strategica per garantire qualità, sicurezza, tracciabilità e conformità delle attività di ricerca clinica, sostenendo il mantenimento della certificazione delle Unità di Fase I, l'attrattività dell'IRCCS nei confronti di sponsor e promotori e lo sviluppo di un sistema di ricerca clinica integrato, efficiente e competitivo.

MISSION

La mission dell'incarico è promuovere e supportare, nell'ambito della propria Unità Operativa, l'implementazione dei modelli aziendali di gestione del farmaco sperimentale, dei campioni biologici e della documentazione degli studi clinici, favorendo l'adozione di procedure condivise, la standardizzazione dei processi e l'integrazione operativa tra le diverse strutture e professionalità coinvolte nella ricerca clinica.

Il titolare dell'incarico svolge un ruolo di facilitatore e raccordo tra sperimentatori, study coordinator, personale infermieristico, Farmacia Ospedaliera, laboratori e Clinical Trial Center, contribuendo all'individuazione delle criticità organizzative e alla definizione di soluzioni orientate al miglioramento continuo, all'efficienza dei processi e al rispetto dei requisiti normativi e di qualità.

L'incarico assicura inoltre la corretta gestione dell'Archivio di Unità degli studi clinici di Fase I presso l'Unità Operativa, garantendo la raccolta, l'organizzazione, l'aggiornamento, la conservazione e la reperibilità della documentazione essenziale prevista dalla normativa vigente, dalle procedure aziendali e dai requisiti di certificazione AIFA.

L'incarico inoltre facilita il disegno, l'implementazione, il monitoraggio e il miglioramento del nuovo percorso di gestione centralizzata del farmaco e campione biologico per gli studi clinici, in coerenza agli obiettivi strategici organizzativi che puntano alla revisione delle modalità di ricezione, stoccaggio, prescrizione, assegnazione, dispensazione, contabilizzazione e distruzione del farmaco sperimentale ed ancillare, nonché alla revisione delle modalità di movimentazione e processazione dei campioni biologici prelevati durante gli studi clinici.

Attraverso l'implementazione dei modelli aziendali di gestione del farmaco sperimentale, dei campioni biologici e della documentazione di ricerca, l'incarico contribuisce al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficienza delle attività di ricerca clinica, rafforzando la capacità competitiva dell'IRCCS nel panorama della ricerca oncologica nazionale e internazionale, incrementandone l'attrattività nei confronti di sponsor, promotori e partner scientifici e favorendo l'accesso dei pazienti a opportunità terapeutiche innovative.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
Direttore UOC Oncologia	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi di UO con gli obiettivi a livello aziendale
Direttore Farmacia Produzione e ricerca	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della UOC di appartenenza con gli obiettivi dell'UOC Farmacia Produzione e ricerca
Laboratorio Unico Metropolitano (LUM)	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della UOC di appartenenza con gli obiettivi del LUM

UOC CTC - SACC-RC (CTC)	Relazione funzionale L'interazione è funzionale a garantire che i processi di selezione, formazione ed assegnazione del personale di supporto alla ricerca clinica siano opportunamente modificate ed aggiornate come richiesto dai nuovi processi
Gruppo di Coordinamento Studi fase I/Clinical Trial Quality Team (CTQT)/UOC CTC MAQ (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)	Relazione funzionale La collaborazione al fine di garantire il mantenimento dei requisiti richiesti dalle Autorità Regolatorie presso le Unità di Fase I
Professionisti afferenti alle UU.OO.: ▪ Ingegneria Clinica ▪ ICT ▪ Igiene ospedaliera e prevenzione ▪ Analytics and operations research	Relazione funzionali ▪ Collaborazioni necessarie all'eventuale modifica degli applicativi aziendali (es Log80) e alla gestione degli aspetti trasversali relativi alle UU.OO. certificate AIFA per lo svolgimento degli studi clinici di fase I ▪ Co-progettare soluzioni e mediare rispetto a problemi strutturali, informatici, logistici e regolatori in conformità alla Determina AIFA
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle linee guida/procedure interne aziendali dedicate alla gestione degli studi clinici ▪ collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti e supporto durante il corso di AUDIT periodici, studio-specifici e di sistema, presso le Unità Operative di assegnazione
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per personale delle UU.OO. e per gli attori coinvolti nel processo di gestione del farmaco sperimentale e campione biologico
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Collaborazione per favorire l'ottimale conduzione delle attività del percorso farmaco e campione biologico

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Sviluppo di procedure locali di gestione del farmaco e campione biologico	Coordinamento della produzione della versione locale delle procedure generali, adattata alle peculiarità della struttura di appartenenza (predisposizione della procedura entro il primo anno di attività, con successivo aggiornamento annuale); evidenza del piano e discussione dello stesso col Direttore della UOC di appartenenza e UOC CTC o suo delegato almeno trimestralmente sino ad avvio della struttura
Sviluppo di percorsi di formazione per i ricercatori della UOC relativamente al percorso del farmaco e campione biologico	Definizione/collaborazione alla programmazione della formazione per il personale della UOC: almeno n. 1 eventi formativi all'anno (evidenza documentale)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Sviluppo di modulistica e/o processi per la segnalazione di anomalie del processo e proposte di azioni di miglioramento	Definizione e adozione, entro il primo anno di attività, di un percorso formalizzato per la raccolta, la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni di anomalie di processo e delle proposte di miglioramento, con successivo aggiornamento e verifica annuale dell'efficacia del sistema, in riferimento al percorso di gestione del farmaco e del materiale biologico attraverso la: ▪ predisposizione e formalizzazione della procedura e della relativa modulistica entro il primo anno di attività ▪ aggiornamento annuale della documentazione e del processo; ▪ presenza di evidenze documentali dell'applicazione del sistema (modulistica, procedura, registro delle segnalazioni, report di monitoraggio)
Obiettivi di Qualità	
Sistematica revisione procedurale e conformità regolatoria	▪ Garantire il mantenimento e il miglioramento del sistema qualità a supporto degli studi clinici condotti dalla UOC attraverso la revisione e l'aggiornamento delle procedure operative relative alla gestione del farmaco sperimentale, dei campioni biologici e della documentazione essenziale degli studi, assicurandone la conformità alla normativa vigente, alle Good Clinical Practice (GCP) e ai requisiti delle Unità di Fase I ▪ Collaborazione alla predisposizione, revisione o aggiornamento di almeno 1 procedura operativa standard all'anno relativa alla gestione del farmaco sperimentale, dei campioni biologici o della documentazione degli studi clinici
Obiettivi di formazione	
Armonizzazione delle competenze formative del personale di supporto	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente alla UOC, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa in tutto l'ambito della ricerca (in particolare in relazione alla gestione farmaco e materiale biologico e agli studi di fase I) nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche in coerenza anche alle indicazioni della UOC CTC (predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Collabora alla programmazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori (n. 1 evento/anno), in collaborazione anche con le Unità della UOC CTC

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- esperienza consolidata nel supporto di sperimentazioni cliniche;
- esperienza maturata come archivista di studi di Fase 1;
- possesso di certificazioni abilitanti la conduzione degli studi clinici, degli studi clinici di Fase I e i Sistemi di Qualità;
- evidenza di esperienza nella ricerca scientifica;
- partecipazione a corsi di formazione inerenti all'ambito dell'incarico;
- partecipazione alla stesura di linee guida/protocolli inerenti all'ambito dell'incarico.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: UOC Clinical Trial Center Sede operativa: UOC Ematologia
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 3 € 6.500	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliere-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Armonizzazione e coordinamento dei processi connessi alla gestione dei trial clinici con terapia CAR-T

RILEVANZA STRATEGICA

Nell'ambito del disegno di **riorganizzazione della Direzione Scientifica**, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostruttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", che attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità degli studi clinici di IRCCS AOUBO, secondo un modello Hub and Spokes, centrale è il ruolo svolto dalla UOC di Ematologia, quale Centro Spoke, nell'ambito della terapia CAR-T.

L'evoluzione della ricerca clinica verso le Terapie Avanzate, quali terapie geniche, cellulari e ingegneria tissutale come la terapia CAR-T, richiede un alto livello di specializzazione organizzativa e di conformità regolatoria. La complessità intrinseca di questi trial, caratterizzati dall'impiego di microrganismi geneticamente modificati, filiere logistiche ad alta criticità temporale, alti requisiti di sicurezza e complessi processi di qualifica dei centri, rende indispensabile una figura centrale di coordinamento. L'inserimento di un CAR-T Specialist all'interno del team multidisciplinare rappresenta un elemento strategico per garantire una gestione ottimale del percorso del paziente candidato a terapia con cellule CAR-T. L'incarico risponde alla necessità emergente di coordinare e standardizzare i flussi autorizzativi e operativi, garantendo la supervisione dei processi autorizzativi ministeriali e degli audit di accreditamento, e assumendo il ruolo di interfaccia sinergica tra i promotori della ricerca (Sponsor/CRO) e le varie articolazioni interne (Clinica, Farmacia, Laboratori, Ufficio Ricerca). Questa figura professionale favorisce il coordinamento tra i diversi specialisti coinvolti, assicura la continuità assistenziale nelle varie fasi del trattamento

(selezione del paziente, raccolta cellulare, infusione e follow-up), promuove l'aderenza ai protocolli clinici e organizzativi e facilita il monitoraggio precoce e la gestione delle tossicità correlate.

Inoltre, il CAR-T Specialist contribuisce a migliorare l'efficienza dei percorsi assistenziali, la comunicazione tra i professionisti e la qualità complessiva delle cure, con un impatto positivo sia sugli esiti clinici sia sull'esperienza del paziente.

MISSION

L'incarico ha la mission di fungere da snodo operativo tra laboratori di ricerca, diagnostica molecolare, ematologia e medicina territoriale, emolinfopatia, neurologia, medicina nucleare, governo clinico, comitato etico, uffici della ricerca, con ricadute dirette sulla qualità dell'assistenza e sulla produzione scientifica.

Ottimizza la programmazione delle attività, coordina le procedure autorizzative e ministeriali e supporta lo sviluppo di procedure operative standard e valutazione del rischio biologico. L'incarico prevede l'interazione con le piattaforme di ricerca al fine di creare una collaborazione stabile utile anche a favorire la partecipazione a bandi di ricerca a bandi di ricerca competitivi nazionali e internazionali.

L'incaricato svolgerà una funzione di raccordo e coordinamento, finalizzata all'armonizzazione delle diverse procedure operative, spesso definite dai singoli sponsor farmaceutici, all'interno di un flusso aziendale standardizzato:

- **standardizzazione delle SOP (Procedure Operative Standard):** elaborazione di una matrice di processo comune che integri i requisiti dei diversi sponsor con i protocolli interni dell'Azienda Ospedaliera (aferesi, Cell Factory, Farmacia, Terapia Intensiva);
- **allineamento regolatorio:** aggiornamento e mantenimento dei requisiti richiesti dalle normative nazionali (AIFA/Centro Nazionale Trapianti), dagli standard internazionali ([JACIE/FACT](#)) e dai protocolli sperimentali dei GCP (*Good Clinical Practice*);
- **semplificazione dei percorsi amministrativi:** elaborazione di un "Fast-Track" amministrativo per le delibere dei Comitati Etici e la firma delle convenzioni economiche per gli studi CAR-T.

L'incaricato sarà coinvolto nei processi di qualificazione e certificazione dell'unità operativa, che includono, tra gli altri:

- **gestione dei readiness assessment:** coordinamento delle ispezioni preliminari degli sponsor per dimostrare l'idoneità strutturale del centro;
- **ottenimento delle certificazioni sponsor:** gestione dei portali dedicati di ogni singola azienda farmaceutica per l'abilitazione del centro all'uso delle loro piattaforme di tracciamento biologico;
- **supporto operativo alle unità cliniche e satelliti partecipanti agli studi clinici;**
- **coordinamento del team multidisciplinare (MDT):** organizzazione e conduzione di meeting periodici tra Ematologia, Oncologia, Neurologia, Terapia Intensiva e Pronto Soccorso per la gestione del percorso del paziente;
- **logistica "vein-to-vein"** supervisione e programmazione degli slot di leucaferesi in coordinamento con la disponibilità degli slot di produzione della Cell Factory dello sponsor;
- **gestione della catena di custodia (chain of custody/identity):** presidio dei passaggi critici di consegna e tracciamento del materiale biologico crio-preserved per azzerare il rischio di scambio di identità del prodotto.

Infine, la figura sarà direttamente coinvolta nella formazione e "Site Initiation":

- **organizzazione delle SIV (Site Initiation Visit):** pianificazione delle visite di inizio studio, assicurando la presenza di tutti i nodi della rete (inclusi i medici reperibili e il personale infermieristico);
- **training & gatekeeping:** verifica che tutto il personale coinvolto abbia completato il *training* obbligatorio specifico per quel protocollo e aggiornamento del registro delle deleghe dello studio (Delegation Log);
- **responsabile della minimizzazione del rischio:** controllo di tutti gli attori coinvolti e delle loro competenze;
- **interfaccia con la regione per l'attivazione del registro pazienti.**

La mission si traduce nella capacità di offrire ai pazienti affetti da patologie gravi un accesso tempestivo, sicuro e standardizzato alle terapie biologiche più innovative, riducendo i rischi clinici e procedurali. A livello metropolitano, il progetto fornisce evidenze utili alla programmazione sanitaria regionale, favorendo la definizione di percorsi assistenziali basati sulla stratificazione del rischio.

A livello regionale, il progetto promuove la sostenibilità economica della gestione del paziente, attraverso lo sviluppo di modelli di prevenzione e diagnosi precoce delle neoplasie onco-ematologiche e della personalizzazione della terapia.

Inoltre, questa posizione si fonda sulla priorità di incrementare l'attrattività dell'IRCCS nei network di eccellenza internazionali per la sperimentazione profit e no-profit, riducendo garantendo il pieno rispetto degli standard qualitativi e delle autorizzazioni ministeriali.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
Direttore UOC Ematologia	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi di UOC con gli obiettivi a livello aziendale
UOC CTC - GO-GR	Relazione funzionale Armonizzazione dei piani di monitoraggio per gli studi clinici ricompresi in progetti competitivi
Workflow della ricerca e segreteria	Relazione funzionale Coordinamento degli aspetti relativi alla rendicontazione scientifica degli studi clinici da rendicontare mediante la piattaforma
Coordinamento Area Giuridica della Ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla gestione degli aspetti giuridici e negoziali relativi all'attivazione degli studi clinici ed eventuali emendamenti agli stessi
Supporto amministrativo – contabile della ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa agli aspetti contabili legati alla fatturazione e rendicontazione dei progetti finanziati, inclusa la funzione di segreteria del gruppo di monitoraggio di budget studi profit
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: - Laboratori di ricerca - Emolinfopatia	Relazione funzionale Collaborazione funzionale a supporto del personale coinvolto negli studi clinici con CAR-T mediante il coordinamento operativo, formazione del personale e partecipazione al Site initiation
Professionisti afferenti alle seguenti UU.OO.: - Oncologia - Ematologia - Neurologia - Medicina Nucleare - Terapie intensive - Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza	Relazione funzionale Collaborazione funzionale a supporto del personale coinvolto negli studi clinici con CAR-T mediante il coordinamento operativo, formazione del personale e partecipazione al Site initiation
Piattaforme di ricerca	Relazione funzionale Collaborazione relativa alla fornitura di servizi da parte delle piattaforme di ricerca per protocolli di studio su CAR-T, incluse le attività di formazione

Farmacia Produzione e Ricerca	Relazione funzionale Collaborazione nell'implementazione delle procedure di gestione centralizzata dei farmaci sperimentali orali e ancillari negli studi CAR-T, mediante formazione continua e supporto operativo agli operatori coinvolti, al fine di garantire uniformità applicativa, compliance regolatoria e tracciabilità dei processi
Medicina territoriale	Relazione funzionale Collaborazione nella gestione del paziente oncologico in area metropolitana
Sponsor	Relazione funzionale ▪ Supporto al coordinamento delle ispezioni preliminari degli sponsor per verificare l'idoneità strutturale del centro ▪ Presidio dei portali degli sponsor per l'accreditamento del centro alle piattaforme di tracciabilità biologica e gestione delle relative procedure di abilitazione e mantenimento operativo
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle linee guida/procedure per la gestione di studi clinici con CAR-T ▪ collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per il CAR-T Specialist e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate dal CAR-T Specialist

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Sviluppo di percorsi innovativi	Identificazione di una necessità / opportunità di innovazione dei processi dell'Unità funzionale. Almeno un nuovo/rinnovato percorso per anno.
Verifica dei requisiti normativi e dei protocolli di studio del personale coinvolto nella conduzione di studi clinici con CAR-T	▪ Evidenza che tutto il personale coinvolto negli studi clinici CAR-T abbia completato il <i>training</i> obbligatorio specifico per ogni protocollo: n. di personale formato/totale personale da formare. Risultato atteso: ≥ 90% ▪ Verifica che il personale coinvolto sia regolarmente registrato nel delegation log dello studio. Risultato atteso: 100%
Collaborazione con le piattaforme aziendali di ricerca coinvolte nei percorsi CAR-T, finalizzata all'integrazione dei processi assistenziali, di ricerca clinica e di gestione dei dati, favorendo l'uniformità operativa e il coordinamento multidisciplinare	Organizzazione e coordinamento di almeno 2 riunioni annuali (con cadenza semestrale) con le piattaforme di ricerca: almeno 2 riunioni/anno, con redazione del relativo verbale e piano delle azioni condivise

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Collaborazione strutturata con i servizi territoriali e le strutture della rete assistenziale, finalizzata a garantire la continuità del percorso di presa in carico dei pazienti arruolati in studi CAR-T	Organizzazione e coordinamento di meeting periodici con i servizi di medicina territoriale coinvolti nella gestione dei pazienti arruolati in studi CAR-T. Risultato atteso: 2 incontri/anno ed elaborazione di verbali degli incontri
Supporto al processo di qualificazione/certificazione della UOC quale centro clinico per la conduzione di sperimentazioni cliniche, garantendo il mantenimento dei requisiti regolatori, organizzativi e documentali previsti	▪ Coordinamento e gestione delle ispezioni preliminari degli sponsor per la qualificazione del centro: N. ispezioni cui si è partecipato N. ispezioni programmate × 100. Risultato atteso: 100% ▪ Gestione dei portali sponsor dedicati al monitoraggio del tracciamento biologico finalizzato all'abilitazione del centro: N. di abilitazioni conseguite sulle piattaforme sponsor/N. totale di piattaforme sponsor previste per gli studi attivi. Risultato atteso: 100%
Efficientamento dell'attività (creazione ed adozione di procedure standard e template, sistemi di raccolta ed elaborazione dei dati, ecc..)	▪ Pianificazione e supporto all'attività di documentazione delle procedure dell'Unità funzionale ▪ Sviluppo di linee guida operative/revisione procedure relative al CAR-T
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Sviluppo di procedure operative relative alla pianificazione e supporto all'attività di documentazione delle procedure dell'Unità funzionale ▪ Sviluppo di linee guida operative/revisione procedure relative al CAR-T
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Collaborazione alla pianificazione e attuazione dei percorsi formativi per il raggiungimento e il mantenimento delle clincal competence ▪ Sviluppo di materiali e piani formativi relativi ai collaboratori della ricerca della Cell Factory

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- esperienza consolidata maturata in ambito di gestione degli studi clinici;
- partecipazione alla stesura, revisione e implementazione di linee guida, protocolli o procedure operative in ambito di sperimentazione clinica;
- esperienza nel coordinamento delle attività organizzative e logistiche dei centri qualificati per terapie cellulari/geniche.

SCHEMA DI DESCRIZIONE INCARICO DI FUNZIONE PER IL PROFILO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA

Dipartimento di appartenenza: Direzione Scientifica	Unità Operativa: UOC Clinical Trial Center Sede operativa: UOC Ematologia
Profilo professionale: Collaboratore professionale di ricerca sanitaria	Tipologia di incarico: complessità media
Livello economico: Fascia 3 € 6.500	Durata incarico: 3 anni
Requisiti formali: ▪ Essere inquadrato nel profilo di collaboratore professionale di ricerca sanitaria ▪ Valutazioni annuali di performance individuale positive ▪ Assenza di provvedimenti disciplinari negli ultimi 2 anni superiori alla multa ▪ Esperienza pari a: • 3 anni con contratto individuale di lavoro a tempo determinato, • 5 anni con contratto individuale di lavoro a tempo indeterminato; Nel computo degli anni di esperienza professionale richiesta quale requisito di accesso per il conferimento degli incarichi di funzione, rientrano anche i periodi di servizio maturati, nell'ambito di ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale, presso altre amministrazioni di cui all'art. 1 del CCNL Comparto Sanità sezione del Personale del Ruolo della Ricerca Sanitaria e delle Attività di supporto alla Ricerca Sanitaria 2019-2021 nonché presso altre amministrazioni di comparti diversi, ovvero presso ospedali privati accreditati o presso Aziende Ospedaliero-Universitarie pubbliche e private nazionali o presso Università o centri di ricerca pubblici e privati nazionali nel medesimo o corrispondente profilo, ovvero presso strutture sanitarie pubbliche anche europee e internazionali, Università pubbliche e private o centri di ricerca pubblici e privati europei o internazionali, nelle medesime o corrispondenti attribuzioni. Con riferimento alla tipologia di rapporto di lavoro flessibile, di cui sopra, da tener conto per il computo degli anni di esperienza professionale, il chiarimento ARAN n. 154997 del 10/12/2025 riporta che, "...ogni tipologia di rapporto di lavoro flessibile, anche a tempo parziale...", ricomprenda i soli rapporti "flessibili" instaurati tra i ricercatori e gli Istituti prima dell'assunzione, ai sensi della L. 205/2017 quali borse di studio, co.co.co ovvero a tempo determinato e indeterminato. Non sono pertanto da ricomprendersi i rapporti di lavoro autonomo e le borse di dottorato."	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Coordinamento dei processi e dei flussi organizzativi per la gestione centralizzata dei farmaci sperimentali e del campione biologico per gli studi clinici in ambito ematologico

RILEVANZA STRATEGICA

La riorganizzazione della Direzione Scientifica, da ultimo disciplinata con Delibera Aziendale n. 251 del 28 agosto 2026, recante "Assetto organizzativo della tecnostuttura della Direzione Aziendale dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Riorganizzazione della Direzione Scientifica", attribuisce alla UOC Clinical Trial Center la funzione di garantire la qualità degli studi clinici di IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile, anche mediante una centralizzazione organizzativa delle funzioni di clinical trial center e la riorganizzazione delle attività per linee trasversali, secondo un modello Hub and Spokes

L'incarico riveste carattere strategico in quanto contribuisce all'attuazione di tale modello organizzativo, che individua nel Clinical Trial Center (CTC) la struttura hub aziendale per il coordinamento, il supporto metodologico e l'armonizzazione dei processi di ricerca e nelle Unità Operative cliniche i Centri Spoke.

Il titolare dell'incarico assicura il trasferimento e l'applicazione nell'Unità Operativa dei modelli organizzativi, procedure e degli standard definiti a livello aziendale, favorendo l'integrazione tra ricerca, assistenza e servizi di supporto. In tale contesto svolge una funzione di raccordo strategico tra il CTC, e le sue articolazioni, le strutture trasversali e i ricercatori della Unità Operativa, contribuendo alla diffusione di modalità operative omogenee e alla gestione coordinata delle sperimentazioni cliniche.

L'incarico assume particolare rilevanza nell'ambito dei programmi aziendali di centralizzazione e standardizzazione della gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, processi considerati prioritari dall'IRCCS per incrementare tracciabilità, qualità, sicurezza dei pazienti, conformità regolatoria ed efficienza organizzativa. La sua azione contribuisce inoltre a ridurre la variabilità dei processi, sostenere il miglioramento continuo e favorire l'utilizzo appropriato delle risorse dedicate alla ricerca. L'incarico agirà come facilitatore del processo, assicurando soprattutto la corretta informazione, formazione e supporto dei coordinatori di ricerca dell'UOC di appartenenza e partecipando alle attività di coordinamento del processo a livello aziendale.

La funzione rappresenta pertanto un elemento essenziale per il consolidamento di un sistema di ricerca clinica integrato, qualificato e sostenibile, capace di supportare lo sviluppo della medicina di precisione, aumentare l'attrattività dell'IRCCS nei confronti di sponsor e promotori, rafforzare la partecipazione a network collaborativi nazionali e internazionali e promuovere il ruolo dell'Istituto quale centro di eccellenza nella ricerca oncologica e traslazionale.

MISSION

La mission dell'incarico è volta a garantire presso UOC Ematologia, nell'ambito della gestione degli studi clinici attivi nella stessa UOC, l'implementazione dei percorsi aziendali relativi alla gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, assicurando l'applicazione uniforme delle procedure definite dall'IRCCS, promuovendo l'integrazione operativa tra ricercatori, study coordinator, UOC di Farmacia Produzione e Ricerca, LUM e altre strutture coinvolte nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, sotto guida e il coordinamento del Direttore dell'UOC CTC o suo delegato.

L'incarico presidia la corretta attuazione dei processi organizzativi e documentali correlati agli studi clinici, favorendo standardizzazione, tracciabilità, qualità, compliance regolatoria e miglioramento continuo, nonché supportando il personale coinvolto attraverso attività di coordinamento, informazione e formazione.

Inoltre, l'incarico contribuisce allo sviluppo di un sistema di ricerca clinica attrattivo, efficiente e conforme agli standard nazionali e internazionali, facilitando la partecipazione dell'IRCCS a studi clinici promossi da sponsor profit e no profit, reti collaborative e programmi di ricerca nazionali e internazionali.

Attraverso l'implementazione di modelli avanzati di gestione del farmaco sperimentale e dei campioni biologici, l'incarico favorisce la qualità scientifica, la sicurezza dei pazienti, la capacità competitiva dell'Istituto nel panorama della ricerca oncologica regionale, nazionale e internazionale.

PRINCIPALI RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore UOC CTC	Relazione gerarchica L'interazione prevede: - la pianificazione delle attività - la condivisione degli obiettivi - collaborazione e sviluppo di piani di attività
Direttore UOC Ematologia	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi di UOC con gli obiettivi a livello aziendale
Direttore Farmacia Produzione e Ricerca	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della UOC di appartenenza con gli obiettivi dell'UOC Farmacia Produzione e Ricerca
Laboratorio Unico Metropolitano (LUM)	Relazione funzionale L'interazione è funzionale all'allineamento degli obiettivi della UOC di appartenenza con gli obiettivi del LUM
UOC CTC - SACC-RC	Relazione funzionale

	L'interazione è funzionale a garantire che i processi di selezione, formazione ed assegnazione del personale di supporto alla ricerca clinica siano opportunamente modificate ed aggiornate come richiesto dai nuovi processi
ICT	Relazione funzionali Collaborazioni necessarie all'eventuale modifica degli applicativi aziendali (es Log80) e relativi processi formativi
UOC Integrazione processi sanitari, governo clinico, qualità e coordinamento staff	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di: ▪ definizione e formalizzazione di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, la collaborazione nella stesura delle linee guida/procedure per la gestione del farmaco sperimentale e del campione biologico ▪ collaborazione per il soddisfacimento delle certificazioni/accreditamenti
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di formazione specifiche necessarie per il personale del GO-GR e quelle rivolte al personale IRCCS sviluppate da GO-GR
PI degli studi clinici	Relazione funzionale Collaborazione per favorire l'ottimale conduzione delle attività del percorso farmaco e campione biologico

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ (da rendicontare annualmente)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di mandato	
Sviluppo di procedure locali di gestione del farmaco e campione biologico	Coordinamento della predisposizione delle procedure operative locali, adattate alle specificità della UOC, entro il primo anno di attività, con successivo aggiornamento annuale: evidenza del piano e discussione dello stesso col Direttore UOC di appartenenza e UOC CTC o suo delegato almeno trimestralmente sino ad avvio della struttura
Sviluppo di percorsi di formazione per i collaboratori di ricerca dell'UO relativamente al percorso del farmaco e campione biologico	Definizione/collaborazione alla programmazione della formazione per il personale della UOC: almeno n. 1 eventi formativi all'anno (evidenza documentale)
Sviluppo di modulistica e/o processi per la segnalazione di anomalie del processo e proposte di azioni di miglioramento	Definizione e adozione, entro il primo anno di attività, di un percorso formalizzato per la raccolta, la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni di anomalie di processo e delle proposte di miglioramento, con successivo aggiornamento e verifica annuale dell'efficacia del sistema, in riferimento al percorso di gestione del farmaco e del materiale biologico attraverso la: ▪ predisposizione e formalizzazione della procedura e della relativa modulistica entro il primo anno di attività ▪ aggiornamento annuale della documentazione e del processo ▪ presenza di evidenze documentali dell'applicazione del sistema (modulistica, procedura, registro delle segnalazioni, report di monitoraggio)

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Obiettivi di Qualità	
Qualità	▪ Contribuire al mantenimento e al miglioramento del sistema qualità a supporto degli studi clinici gestiti dalla UOC, garantendo il rispetto delle scadenze operative e la corretta applicazione delle procedure vigenti (≥ 80% delle attività assegnate concluse entro le scadenze previste); ▪ Collaborazione alla predisposizione e all'aggiornamento di procedure operative standard a supporto della gestione degli studi clinici gestiti dalla UOC (n. 1 procedura all'anno) con particolare riferimento alla gestione del farmaco e dei campioni biologici
Obiettivi di formazione	
Formazione	▪ Promuovere il mantenimento e lo sviluppo delle competenze professionali del personale afferente alla UOC, attraverso la rilevazione periodica dei fabbisogni formativi, la programmazione di iniziative di aggiornamento coerenti con l'evoluzione normativa e operativa in tutto l'ambito della ricerca (non solo gestione farmaco e materiale biologico) nonché la diffusione interna delle conoscenze e delle buone pratiche in coerenza anche alle indicazioni della UOC CTC (predisposizione di un piano annuale dei fabbisogni del personale dell'Unità in termini di fabbisogno formativo) ▪ Collabora alla formazione di eventi formativi rivolti ai ricercatori (n. 1 evento/anno), in collaborazione anche con le Unità della UOC CTC

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico:

- possesso di diploma di laurea magistrale, master di primo o secondo livello;
- percorsi formativi attinenti al settore di attività dell'incarico;
- esperienza consolidata maturata in ambito di gestione degli studi clinici;
- partecipazione a corsi e congressi;
- evidenza di ricerca scientifica;
- partecipazione alla stesura di linee guida/protocolli inerenti alla ricerca clinica.