

## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOPSO\_BO

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000350

DATA: 02/12/2025 16:10

OGGETTO: Conferimento dell'incarico di direzione dell'unità operativa complessa "UOC Clinical Trial Center", nell'ambito del Direzione Scientifica

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente provvedimento è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale

Con il parere favorevole di Seri Marco - Direttore Scientifico

Con il parere favorevole di Basili Consuelo - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole di Samore' Nevio - Direttore Amministrativo

Su proposta di Riccardo Solmi - Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [04-01]
- [05-05]

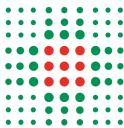
### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- PROGRAMMA VALUTAZIONE DEL PERSONALE
- UOC AFFARI GENERALI E RAPP. CON UNIVERSITA'
- SSD CONTROLLO DI GESTIONE
- RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA (RPCT)
- FUNZIONI TRASVERSALI DI DIREZIONE SANITARIA
- SS GOVERNO CLINICO E QUALITA'
- SISTEMA DELLE RELAZIONI SINDACALI
- UOC SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI PROCESSI ASSISTENZIALI DAI
- UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO -URP
- UOC POLITICHE DEL PER E GOV DELLE PROF SAN E DEL PERS DI SUPP



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna**

**IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

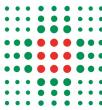
- Servizio Unico Metropolitano Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- UOC SUPP ALLA PIANIFIC STRATEG SVILUP ORGANIZZ E FORMAZ
- SSD SVILUPPO PROFESSIONALE IMPLEMENTAZIONE RICERCA

**DOCUMENTI:**

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000350_2025_delibera_firmata.pdf	Basili Consuelo; Gibertoni Chiara; Samore' Nevio; Seri Marco; Solmi Riccardo	0AEC3B4FF7FE2C892B09FB1B752FD7738021F1B1524209F775EA03349D96940F
DELI0000350_2025_Allegato1.pdf:		F3A5876A51A0EA6E053091EF57C7EC9FA64180768BF6FCF7158951080FC8A917



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



## DELIBERAZIONE

OGGETTO: Conferimento dell'incarico di direzione dell'unità operativa complessa "UOC Clinical Trial Center", nell'ambito del Direzione Scientifica

### IL DIRETTORE GENERALE

#### Premesso che:

- con determinazione del Direttore del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale (SUMAGP) n. 799 del 14/07/2025 è stato emesso l'avviso pubblico per il conferimento dell'incarico di Direttore della struttura complessa denominata "UOC Clinical Trial Center", nell'ambito del Direzione Scientifica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di Sant'Orsola, ai sensi dell'art. 15 del Decreto Legislativo 30/12/1992, n. 502 e ss.mm.;
- con determinazioni del Direttore del SUMAGP n. 975 del 09/09/2025 e n. 1072 del 10/10/2025, sono state ammesse alla procedura selettiva sopra richiamata le candidature identificate con i codici n. 352647 e n. 352743;
- con determinazione del Direttore del SUMAGP n. 1071 del 10/10/2025, è stata nominata la commissione di valutazione per il conferimento dell'incarico in argomento;

#### Richiamati:

- l'art. 15, comma 7-bis, lettera b) del Decreto Legislativo n. 502/92, così come modificato dalla legge n. 118/2022, laddove dispone: "la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione attribuisce a ciascun candidato un punteggio complessivo secondo criteri fissati preventivamente e redige la graduatoria dei candidati. Il direttore generale dell'azienda sanitaria procede alla nomina del candidato che ha conseguito il miglior punteggio. A parità di punteggio prevale il candidato più giovane di età. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso di dimissioni o decadenza del dirigente a cui è stato conferito l'incarico, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico mediante scorrimento della graduatoria dei candidati;
- il D. Lgs. n. 517/99 "Disciplina dei rapporti tra SSN ed Università, a norma dell'art. 6 della legge n. 419/98";
- la legge regionale 23/12/2004, n. 29 e ss.mm "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale;
- la deliberazione n. 65 del 23/01/2023 della Giunta della Regione Emilia-Romagna "Direttiva regionale relativa ai criteri e alle procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura

complessa della dirigenza sanitaria nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Modifica della deliberazione di Giunta regionale n. 312/2013.”;

- il verbale di intesa tra Regione Emilia Romagna e Università degli studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma in merito a “Indirizzi per il primo adeguamento del trattamento economico dei docenti e ricercatori universitari equiparati alla dirigenza del SSR a seguito dell’entrata in vigore dei CCNL per la dirigenza del SSN sottoscritti il 03/11/2005 e il 05/07/2006 (II biennio economico)” del 26/11/2007, nonché le precisazioni e indicazioni regionali in materia;
- il Protocollo di Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma per la collaborazione in ambito sanitario, sottoscritto il 20/10/2016, prorogato da ultimo con deliberazione di Giunta Regionale n. 1475 del 08/07/2024;
- la deliberazione n. 1506 del 17/09/2018 della Giunta della Regione Emilia-Romagna ad oggetto “Rettifica, per mero errore materiale, dell’allegato alla propria deliberazione n. 1207/2016 recante lo schema di protocollo di intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell’art. 9 della L.R. 23/12/2004, n. 29”;
- l’Accordo attuativo del “Protocollo d’intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma per la collaborazione in ambito sanitario” del 20/10/2016 tra l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l’Alma Mater Studiorum Università di Bologna, allegato alla deliberazione n. 275 del 21/12/2018;

**Rilevato che**, con nota prot. n. 50047 del 24/11/2025, la segretaria della commissione di valutazione ha trasmesso il verbale dei lavori della commissione della selezione per il conferimento dell’incarico di direzione della struttura complessa “UOC Clinical Trial Center”, laddove viene individuato il prof. Alfonso Iorio quale unico candidato idoneo a ricoprire l’incarico di Direttore di detta Struttura;

**Atteso che** il prof. Alfonso Iorio, professore ordinario dell’Università di Bologna per il SSD MEDS-05/A Medicina interna, risulta inserito in regime di impegno a tempo definito e con attività assistenziale non esclusiva, nella qualifica di equiparazione di dirigente medico – medicina interna;

**Richiamato** l’art. 11, comma 4, del Protocollo di Intesa del 20/10/2016 sopra citato, laddove dispone: “La responsabilità dirigenziale delle altre strutture complesse viene attribuita applicando le procedure previste dalla normativa statale e regionale vigente. Nel caso in cui, espletate tali procedure, il Direttore generale attribuisca la responsabilità dirigenziale a professori universitari, il conferimento dell’incarico comporta l’inserimento temporaneo dell’unità operativa interessata tra quelle a direzione universitaria, che verrà a terminare alla cessazione per qualsiasi motivo dell’incarico così conferito.”;

**Dato atto** che con nota prot. n. 50882 del 28/11/2025 è stata fornita informazione al Magnifico Rettore dell’Università di Bologna del conferimento dell’incarico di Direttore della struttura complessa denominata “UOC Clinical Trial Center” al prof. Alfonso Iorio e del conseguente inserimento della struttura medesima tra quelle a temporanea direzione universitaria;

**Viste** le dichiarazioni rese dal prof. Alfonso Iorio, ai sensi della normativa vigente in materia di anticorruzione (D.P.R. n. 62/2013 e art. 35 bis del D. Lgs. n. 165/2001) e rilevata la dichiarata assenza di cause di incompatibilità, conflitti di interesse, condanne per reati contro la pubblica amministrazione;

**Vista** altresì l'opzione espressa dal prof. Alfonso Iorio per l'esercizio dell'attività assistenziale in regime esclusivo;

### **Delibera**

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di prendere atto del verbale della commissione di valutazione dell'avviso pubblico per il conferimento dell'incarico di Direttore della struttura complessa denominata "UOC Clinical Trial Center", afferente alla Direzione Scientifica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Policlinico di Sant'Orsola;
2. di conferire l'incarico di direzione della struttura complessa "UOC Clinical Trial Center", la cui scheda di descrizione è allegata al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale, al prof. Alfonso Iorio, professore ordinario dell'Università di Bologna per il SSD MEDS-05/A Medicina interna, equiparandolo, per l'attività assistenziale, a dirigente medico – medicina interna - direttore;
3. di conferire il suddetto incarico a decorrere dal 01/12/2025 per cinque anni, con facoltà di rinnovo, precisando che non può comunque protrarsi oltre il limite di età previsto dalle disposizioni di legge vigenti per il personale universitario docente e ricercatore integrato in assistenza;
4. di considerare terminati gli incarichi in precedenza affidati al prof. Alfonso Iorio, dalla data sopra indicata;
5. di considerare terminato, con decorrenza 01/12/2025, l'incarico di sostituzione nella direzione della struttura complessa "UOC Clinical Trial Center" affidato al Direttore Scientifico, prof. Marco Seri, con nota prot. n. 38759 del 10/09/2025;
6. di precisare che il conferimento dell'incarico al prof. Alfonso Iorio è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data sopra indicata, sulla base della valutazione di cui all'art. 15, comma 5, del D. Lgs. 502/92 e ss.mm.;
7. di precisare altresì che, ai sensi del combinato disposto dell'art. 5 del D. Lgs. 517/99 e del DPR n. 484/97, il prof. Alfonso Iorio dovrà acquisire l'attestato di formazione manageriale nel primo corso utile, qualora non ne sia già in possesso;
8. di attribuire all'incarico dirigenziale di cui trattasi la fascia economica 8 del livellogramma aziendale;
9. di inserire la struttura complessa denominata "UOC Clinical Trial Center" tra quelle a temporanea direzione universitaria, in conformità al disposto dell'art. 11, comma 4, del Protocollo di intesa citato in premessa;
10. di attribuire all'Università di Bologna le somme necessarie alla corresponsione del trattamento economico aggiuntivo di incarico di cui al punto precedente;

11. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento rientra nella spesa complessiva del personale universitario indicata nel Bilancio di Previsione 2025;
12. di inviare copia del presente provvedimento all'Università degli Studi di Bologna;
13. di dare mandato al SUMAGP (SC) e al Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Economica del Personale – SUMAEP (SC) di porre in essere gli adempimenti di competenza inerenti all'applicazione del presente atto.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Riccardo Solmi

# POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

## SCHEDA DI DEFINIZIONE DELLE POSIZIONI ORGANIZZATIVE DIRIGENZIALI INCARICO DI RESPONSABILE DI SC

Dipartimento: DIREZIONE SCIENTIFICA	Denominazione della posizione: UOC Clinical Trial Center
Livello economico: fascia 8, Euro 32.548	

### RILEVANZA STRATEGICA

La ricerca è parte integrante del mandato e della missione dell'IRCCS AOU in particolare con riferimento a:

- normativa nazionale (D.Lgs 517/991) e regionale (L.R. 29/2004), che individua le Aziende ospedaliero-universitarie quali aziende di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca delle Università;
- normativa nazionale IRCCS (D.Lgs 288/20033 e 200/20224), che identifica quali finalità proprie dell'istituto la ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- normativa regionale (L.R. 29/2004), che individua la ricerca come una delle funzioni istituzionali di tutte le aziende sanitarie al pari della funzione assistenziale e di formazione.
- Anche la direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale (DGR 86/2006) ribadisce questa funzione e sottolinea che *"tutte le aziende sanitarie devono integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca, il cui sviluppo è indispensabile per garantire un flusso costante di innovazione al sistema"*.

All'interno del Policlinico di Sant'Orsola la funzione della ricerca ha da sempre ricoperto un ruolo fondamentale per la natura stessa dell'Azienda quale riferimento per l'Università, ancora di più con il riconoscimento a IRCCS, sugli ambiti dell'assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico e della gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche, che richiederanno un ulteriore potenziamento e ristrutturazione di tale attività con la finalità di massimizzare i risultati della ricerca integrandoli con l'innovazione in ambito assistenziale.

Pertanto, l'istituzione di una struttura che abbia come scopo quello di facilitare l'avvio, la conduzione, e di monitorare in modo diretto la ricerca clinica e in particolare gli studi clinici profit e no-profit rappresenta una componente essenziale dell'attività di una Direzione Scientifica, garantendo l'efficienza nell'arruolamento di pazienti che rappresenta uno degli obiettivi principali del piano strategico triennale della ricerca.

Si sottolinea che per **studi clinici** si intendono tutti gli studi interventistici o osservazionali, su farmaco, dispositivo o altro, profit o no-profit, con raccolta dati prospettica o retrospettiva, con o senza il prelievo di campioni biologici (inclusa la gestione degli emendamenti).

### MISSION

La UOC Clinical Trial Center garantisce 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.

Il fine quindi della UOC Clinical Trial Center è di assicurare la qualità degli studi clinici in cui sono inclusi pazienti afferenti all'IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile.

## **RESPONSABILITÀ**

Il responsabile della UOC:

- garantisce alla Direzione Scientifica e Aziendale, in collaborazione coi relativi uffici competenti, elevanti standard qualitativi scientifici, etici, normativi, giuridici ed amministrativi nella progettazione, approvazione e conduzione degli studi clinici, sia quelli di cui IRCCS è promotore sia quelli in cui IRCCS è partecipante;
- supporta i professionisti nella progettazione degli studi clinici, nell'invio per la valutazione agli enti regolatori, nelle fasi di avvio, conduzione e chiusura degli studi clinici, garantendo criteri di trasparenza, eticità, tutela della privacy e sicurezza dei pazienti;
- si rapporta con le articolazioni aziendali, con i soggetti regolatori esterni e con i finanziatori pubblici e privati degli studi clinici, per garantire il rispetto dei principi di qualità, economicità ed efficienza;
- collabora alle attività aziendali legate al Codice per l'Integrità della Ricerca e al relativo regolamento;
- assicura un corretto impianto metodologico e regolatorio degli studi promossi da IRCCS, anche propedeutico al riuso dei risultati ai fini profit (DM 30 novembre 2021), sia su finanziamenti propri sia su finanziamenti da bando competitivo;
- partecipa alle attività della Direzione Scientifica, con particolare riferimento alla rendicontazione annuale delle attività di ricerca al Ministero della Salute relativamente agli studi clinici e alle attività di comunicazione e disseminazione dei risultati degli studi, in collaborazione con l'Università di Bologna secondo le modalità definite negli specifici accordi quadro interaziendali;
- stabilisce procedure operative e standard qualitativi da applicare alle varie fasi degli studi clinici per tutti gli studi condotti presso l'IRCCS;
- supporta le Unità Operative presso cui vengono condotti gli studi clinici al fine di garantire l'efficienza e affidabilità nella gestione, nel monitoraggio delle attività studio-specifiche inclusa la chiusura degli studi;
- collabora con le Unità Operative presso cui vengono condotti gli studi clinici al fine di garantire la pubblicazione dei risultati degli studi entro 12 mesi dalla loro conclusione (6 mesi per gli studi pediatrici) per gli studi di cui IRCCS è promotore;
- coordina le Unità Cliniche dove vengono condotti Studi di fase 1.

## **RISORSE UMANE E STRUMENTALI**

Al Direttore della UOC sono assegnate tutte le risorse aziendali dedicate agli ambiti di intervento di competenza della UOC, in particolare nelle sotto-articolazioni:

- start up degli studi no profit promossi da IRCCS AOUBO;
- start up degli studi condotti secondo il Regolamento Europeo 536/2014;
- start up degli altri studi in cui IRCCS è partecipante;
- Hub di coordinamento delle UU.OO. nella gestione degli studi clinici.

## **RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI**

Interlocutore	Interazione
Direttore Scientifico	<b>Relazione gerarchica</b> esplicitata nella: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato</li><li>▪ condivisione delle progettualità e rendicontazione sulle stesse</li><li>▪ pianificazione, conduzione, monitoraggio e rendicontazione degli studi clinici</li></ul>
▪ Direttore amministrativo ▪ SS Supporto Amministrativo contabile alla ricerca	<b>Relazione funzionale</b> Coordinamento periodico in relazione alla programmazione e monitoraggio degli aspetti economico-contabili e giuridici degli studi clinici

SS Grant Office	<b>Relazione funzionale</b> Collaborazione nel corretto inquadramento e gestione degli studi clinici inclusi in progetti finanziati su bando competitivo
SSD Controllo di gestione	<b>Relazione funzionale</b> Costante coordinamento in relazione agli aspetti economici per l'ottimale strutturazione del bilancio sezionale della ricerca
SS Coordinamento area giuridica della ricerca	<b>Relazione funzionale</b> Collaborazione costante in relazione alle tematiche di gestione della proprietà intellettuale e aspetti contrattuali di pertinenza
SS Epidemiologia e statistica	<b>Relazione funzionale</b> Collaborazione nella definizione del disegno degli studi, della numerosità campionaria e di tutti gli aspetti metodologici rilevanti
▪ UOC Servizio legale e assicurativo ▪ UOC Medicina legale e Gestione integrata del rischio	<b>Relazione funzionale</b> Copertura assicurativa degli studi promossi da IRCCS AOUBO, ove richiesta, e valutazione della gestione diretta del rischio, ove possibile
UOC Affari Generali e istituzionali e rapporti con l'Università	<b>Relazione funzionale</b> Collaborazione nell'istruttoria degli studi in modo da garantire il rispetto del GDPR in tutti gli studi condotti presso IRCCS AOUBO
Piattaforme di ricerca IRCCS	<b>Relazione funzionale</b> Collaborazione nell'istruttoria e nella conduzione degli studi, secondo le specificità di ciascuno studio
Ricercatori	<b>Relazione funzionale</b> Supporto nello sviluppo, monitoraggio e rendicontazione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e progetti di ricerca
Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna	<b>Relazione funzionale</b> Sviluppo dell'attività di ricerca e a specifiche progettualità da mettere in campo
Università di Bologna	<b>Relazione funzionale</b> Collabora costante e sinergica nello sviluppo dell'attività di ricerca
Finanziatori pubblici e privati di studi clinici	<b>Relazione funzionale</b> Rapporto costante per l'avvio, il monitoraggio e la rendicontazione degli studi clinici

## Obiettivi e responsabilità del titolare dell'incarico

Obiettivi e responsabilità	Risultato atteso e modalità di misurazione
<b>Macro Area: Obiettivi di Mandato</b>	
<p>Sviluppare un modello di clinical trial center innovativo che fornisca supporto integrale alla ricerca clinica, dal disegno dello studio alla comunicazione e rendicontazione dei risultati, secondo i principi di qualità, efficienza, ed economicità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evidenza di attività di comunicazione e networking intra ed extra aziendale a supporto della analisi delle necessità, proposta e condivisione di soluzioni, ed implementazione di un piano strategico</li> <li>▪ Evidenza della preparazione, disseminazione e adozione di procedure specifiche di implementazione del piano strategico a supporto degli obiettivi</li> </ul>
<p>Coordinare l'attività dell'area sperimentazioni cliniche e studi osservazionali al fine di garantire una modalità di gestione efficiente e un costante e puntuale monitoraggio dell'attività in termini di: sottomissione di studi, arruolamento pazienti, gestione economica degli studi sponsorizzati</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Predisporre report strutturati, con <b>periodicità almeno semestrale</b> sull'andamento dell'attività di ricerca clinica per la direzione aziendale e scientifica</li> <li>▪ Evidenza di corretto impianto metodologico e regolatorio degli studi promossi da IRCCS, sia su finanziamenti propri sia su finanziamenti da bando competitivo</li> <li>▪ Evidenza di accuratezza ed efficienza nella valutazione di opportunità e fattibilità degli studi con promotore altro da IRCCS, includendo studi profit e no-profit</li> <li>▪ Evidenza di promozione dell'adozione di procedure operative e standard qualitativi da applicare alle varie fasi degli studi clinici su tutti gli studi condotti presso l'IRCCS</li> <li>▪ Evidenza di efficiente coordinamento dei data manager e study coordinator</li> <li>▪ Evidenza di efficienza del supporto fornito ai ricercatori</li> <li>▪ Evidenza del monitoraggio dei processi di supporto al disegno, approvazione, avvio, esecuzione e rendicontazione degli studi clinici profit e no profit condotti o partecipati da IRCCS;</li> </ul>
<p>Massimizzare il successo nell'impiego e rendicontazione dei finanziamenti competitivi acquisiti da IRCCS</p>	<p>Evidenza di fattiva collaborazione con la SS Grant Office per la corretta pianificazione, gestione e rendicontazione degli studi clinici inclusi in progetti finanziati su bando competitivo sia in fase di progettazione sia in fase di conduzione degli studi</p>
<p>Garantire che le relazioni con i promotori profit siano funzionali a migliorare progressivamente la reputazione e credibilità di IRCCS, ai fini di aumentare l'attrattività dell'IRCCS nei confronti della ricerca sponsorizzata</p>	<p>Evidenza di collaborazione alla definizione del budget, alla contrattazione con gli sponsor, e alla fatturazione, negli studi profit, collaborando con le rilevanti strutture aziendali nella corretta gestione e monitoraggio degli aspetti economici contabili orientato (finanziamenti e costi)</p>

Garantire la partecipazione alle attività istituzionali della Direzione Scientifica	Partecipa alle attività della direzione scientifica, con particolare riferimento alla collaborazione con l'Università di Bologna, alla rendicontazione annuale delle attività di ricerca al Ministero della Salute relativamente agli studi clinici e alle attività di comunicazione e disseminazione dei risultati degli studi
<b>Macro Area: Obiettivi di Budget</b>	
Coordinare l'attività della UOC perseguitando il raggiungimento degli obiettivi di Budget così come previsto nel Budget annuale negoziato	Mantenimento delle migliori performance previste dalle schede di Budget
Monitoraggio delle attività relative agli studi clinici, anche in riferimento ai criteri di valutazione del piano triennale della ricerca per gli IRCCS definito dal Ministero della Salute	Monitoraggio periodico dei criteri di valutazione IRCCS e relazione annuale sulle attività di Ricerca Corrente
Operare affinché l'attività dello staff del Clinical Trials Center sia orientata al supporto dei ricercatori e alla garanzia dei criteri di eticità e sicurezza per il paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sviluppo di protocolli relativi agli aspetti etici e di sicurezza del paziente</li> <li>▪ Sviluppo e aggiornamento di procedure aziendali relative agli studi clinici</li> <li>▪ Segreteria del Clinical Trial Quality Team, a supporto degli studi clinici promossi dall'IRCCS, secondo il relativo Regolamento</li> <li>▪ Mantenimento e sviluppo del programma "Studi di fase 1" (attualmente 4 Unità autorizzate, di cui 1 anche per studi no-profit)</li> </ul>
<b>Macro Area: Ricerca e Formazione</b>	
Potenziare l'attività di formazione del personale	Partecipare al piano formativo per il personale con l'obiettivo di sviluppare competenze specifiche, relative al proprio ambito di attività, in relazione alla qualità e all'integrità della ricerca clinica
Proposta di eventi formativi inerenti gli studi clinici a favore sia dei ricercatori sia del personale di supporto alla ricerca clinica	Evidenza della proposta all'ufficio formazione di eventi formativi (almeno 5/anno) inerenti tematiche specifiche la ricerca biomedica, clinica, sanitaria, valutativa e traslazionale, inclusi gli eventi relativi alle nuove procedure istituite nell'ambito dell'IRCCS

#### **Requisiti formali**

Professionisti delle discipline di Anatomia Patologica, Biochimica Clinica, Epidemiologia, Genetica Medica, Igieno epidemiologia e sanità pubblica, Farmacologia e tossicologia clinica, Laboratorio di genetica medica, Malattie Infettive, Medicina Interna, Microbiologia e Virologia, Oncologia e Patologia Clinica.

#### **Profilo Soggettivo**

- Comprovata esperienza nell'ambito del supporto allo sviluppo della ricerca scientifica all'interno di Aziende Ospedaliero Universitaria, IRCCS, istituti di ricerca nazionali o internazionali;
- esperienza nella preparazione e sottomissione di **progetti di ricerca** su bandi *locali-regionali nazionali e internazionali*;

- conoscenza e comprovata esperienza nella stesura di **protocolli di ricerca** (studi di laboratorio, studi clinici osservazionali, studi clinici randomizzati e controllati, revisioni sistematiche e meta-analisi);
- competenza nello svolgimento di analisi statistiche dei dati clinici e biomedici;
- competenze in *Scientific Writing*;
- conoscenza della normativa relativa alla disciplina degli IRCCS, della tutela della privacy della prevenzione della corruzione e del conflitto di interessi.