



**SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI E COLLOQUIO PER IL CONFERIMENTO DI N. 2 INCARICHI PROFESSIONALI
IN REGIME DI PARTITA IVA DA DESTINARE ALLA SC QUALITA'.**

Decreto del Direttore Generale n. 428 del 17.02.2023

ART. 1 – AVVISO di SELEZIONE

Ai sensi del Regolamento approvato con Deliberazione n. 163 del 21.11.2014 del Consiglio di Amministrazione la Fondazione intende attribuire n. 2 incarichi professionali da destinare alla SC Qualità come segue:

Inc. n°1:

Titolo Progetto/Attività	Progetto per l'effettuazione di audit presso le unità cliniche di fase I, i laboratori, la Farmacia ed altri eventuali servizi della Fondazione coinvolti in sperimentazioni cliniche di fase I, come previsto dalla determina AIFA 809/2015
Codice Avviso	SP-18-2023
Obiettivo del progetto	Ottemperare alle richieste della Determina AIFA 809 del 19 giugno 2015 che stabilisce i requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I e che richiede l'esecuzione annuale di 1 audit di sistema e di 1 audit a studi clinici di Fase I.
Numero e Tipologia Incarico	n. 1 incarico professionale in regime di partita IVA
Modalità di svolgimento dell'incarico	Le prestazioni saranno svolte in accordo con il Responsabile del progetto, ma senza obbligo né di esclusività né di osservanza di un orario di lavoro.
Attività previste dal collaboratore	Esecuzione di un audit di sistema / anno con preparazione dell'audit, revisione dei documenti del centro clinico, verifica delle strutture, revisione delle procedure, interviste con il personale chiave per la conduzione degli studi clinici e stesura del relativo Audit Report; Esecuzione di almeno un audit / anno ad uno studio clinico in corso presso la Fondazione. Si prevedono le seguenti attività: -preparazione all'audit (mediante la revisione dei documenti dello studio: protocollo, emendamenti, CRF ed ogni altro documento pertinente); Verifica dei documenti dello studio presso il centro; Interviste con gli sperimentatori; Esame di una selezione di CRF verso i "source document"; Eventuale visita della Farmacia per la gestione del farmaco sperimentale; Stesura del relativo Audit Report.
Requisiti specifici di accesso	Possesso dei requisiti specifici per lo svolgimento di attività di auditing sulle sperimentazioni previste dal D.M. 15 novembre 2011.
Eventuali ulteriori criteri di valutazione	Almeno 10 anni di esperienza nell'esecuzione di diverse tipologie di audit in ambito GCP; Esperienza di audit a centri clinici di fase I eseguiti dopo l'entrata di vigore della Determina AIFA 809/2015.
Importo Incarico	€ 36.600,00= per l'intera durata del contratto, per lo svolgimento complessivo di n. 15 giornate di audit all'anno; In caso di durata inferiore rispetto a quella sotto specificata l'importo verrà proporzionalmente ridotto.
Durata	24 (ventiquattro) mesi dalla sottoscrizione del contratto.



Inc. n° 2:

Titolo Progetto/Attività	Attivazione di una consulenza di farmacologia clinica a servizio delle strutture della Fondazione coinvolte in sperimentazioni cliniche di fase I, come previsto dalla determina AIFA 809/2015
Codice Avviso	SP-20-2023
Obiettivo del progetto	Ottemperare alle richieste della Determina AIFA 809 del 19 giugno 2015 che stabilisce i requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I e che indica un medico farmacologo, o con documentata esperienza nel settore, tra le figure necessarie per partecipare a tali sperimentazioni.
Numero e Tipologia Incarico	n. 1 incarico professionale in regime di partita IVA
Modalità di svolgimento dell'incarico	Le prestazioni saranno svolte in accordo con il Responsabile del progetto, ma senza obbligo né di esclusività né di osservanza di un orario di lavoro.
Attività previste dal collaboratore	Per le sperimentazioni cliniche di fase I con Sponsor esterno: -collaborazione con lo Sperimentatore Principale per la stesura e l'eventuale aggiornamento del Piano per i Casi Imprevisti che riassume il profilo di sicurezza del prodotto in sperimentazione. -partecipazione alla valutazione del livello di rischio del farmaco in sperimentazione e supporto nella definizione di possibili strategie di mitigazione del rischio legato alla farmacologia dell'IMP; L'attività prevede lo svolgimento per un massimo di n. 10 "piani per i casi imprevisti" all'anno
Requisiti specifici di accesso	Laurea in Medicina e Chirurgia; Almeno 10 anni di esperienza nel settore della farmacologia clinica.
Eventuali ulteriori criteri di valutazione	Esperienza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e buona conoscenza delle Good Clinical Practice e della normativa di riferimento.
Importo Incarico	€ 20.000,00= per l'intera durata del contratto; In caso di durata inferiore rispetto a quella sotto specificata l'importo verrà proporzionalmente ridotto.
Durata	24 (ventiquattro) mesi dalla sottoscrizione del contratto.

A' sensi della D.L. 95/2012, art. 5 comma 9, sono esclusi dalla selezione i soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza.

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di ammissione alla selezione e dovranno essere specificatamente indicati sia nella domanda stessa che nel curriculum formativo e professionale, pena esclusione.

ART. 2 – DOMANDE

I candidati in possesso dei requisiti sopra indicati possono presentare domanda, utilizzando l'apposito modello, indirizzata alla Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore, Policlinico secondo le seguenti modalità:

- ✓ a mezzo PEC, in un unico file in formato PDF, con dimensione massima pari a 30 MB – da inoltrarsi al seguente indirizzo: concorsi@pec.policlinico.mi.it.



In tal caso non dovranno essere allegati documenti diversi e ulteriori rispetto alla domanda di partecipazione, curriculum formativo e professionale, copia del documento di identità e ricevuta di versamento.

Faranno fede la data e l'ora di spedizione della PEC.

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 03 Marzo 2023

Alla domanda dovrà essere allegata, pena esclusione, la ricevuta di versamento di € 15,00 comprovante l'avvenuto pagamento dell'importo, non rimborsabile, quale contributo di partecipazione alle spese di selezione da effettuarsi tramite il Portale dei Pagamenti PagoPa di Regione Lombardia dell'Ente:

<https://pagamentinlombardia.servizirl.it/pa/changeEnte.html?enteToChange=UF941I&r> indicando come causale "Tassa incarico p.iva".

Il curriculum formativo e professionale dovrà essere datato e sottoscritto dal candidato e contenere l'autorizzazione al trattamento dei dati per la pubblicazione sul sito web della Fondazione, ai sensi della normativa vigente ed in particolare dell'art. 15 del d.lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, nonché l'allegazione di fotocopia di un documento di identità in corso di validità.

Il suddetto dovrà riportare, prima della sottoscrizione, la seguente frase: "Il presente curriculum ha la funzione di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000".

ART. 3 – COMPENSI

L'incarico darà diritto a un compenso complessivo (cassa e iva compresi), da pagarsi previa presentazione di fattura da parte del professionista e validazione del Responsabile della Struttura.

ART. 4 – MODALITA' di SELEZIONE, COMMISSIONE TECNICA, NOMINA del VINCITORE e AFFIDAMENTO dei COMPITI

La selezione dei candidati avviene ad opera di apposita Commissione, costituita ai sensi dell'art. 5 del Regolamento.

La Commissione, preliminarmente verifica il possesso da parte dei candidati dei requisiti di partecipazione alla selezione e dispone l'esclusione dei candidati che non ne risultino in possesso, dandone comunicazione agli interessati; analogamente verifica che non sussistano elementi di incompatibilità.

La selezione sarà operata secondo il giudizio libero e insindacabile della Commissione disponendo di un punteggio complessivo di n. **50 punti** così ripartiti:

- 20 punti: curriculum formativo e professionale;
- 30 punti: colloquio valutativo

Per la valutazione dei curricula costituiranno elementi di particolare valutazione gli ulteriori requisiti di valutazione richiesti per ogni progetto.

Il colloquio è finalizzato all'accertamento dell'idoneità di ciascun candidato e verterà sulle materie oggetto dell'incarico.

Il conseguimento dell'idoneità alla selezione è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza espressa in termini numerici di almeno 26/50.

Al termine della selezione la Commissione redige una graduatoria che sarà approvata con apposito provvedimento del Direttore Generale e pubblicata sul sito internet aziendale nell'apposita sezione.



La suddetta pubblicazione varrà ad ogni effetto quale notifica ai candidati della posizione ottenuta in graduatoria.

La graduatoria ha durata di validità corrispondente alla durata dell'incarico oggetto del bando.

In caso di necessità, motivatamente rappresentata dal Responsabile della Struttura/Servizio interessato l'utilizzo della graduatoria è consentito per l'attribuzione di incarichi aventi ad oggetto attività affini a quelle di cui alla graduatoria da utilizzare.

La Fondazione si riserva la facoltà di revocare la selezione in oggetto nel caso di annullamento del presente provvedimento, dandone tempestivamente notizia agli interessati senza l'obbligo di comunicarne i motivi e senza che gli stessi possano avanzare pretese e diritti di sorta.

Al candidato che risulterà vincitore verrà data comunicazione da parte di un funzionario della Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane.

Il vincitore dovrà presentarsi presso gli uffici della Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane per l'accettazione o la rinuncia dell'incarico e la firma del contratto entro il termine perentorio previsto dalla Struttura Gestione e Sviluppo Risorse Umane e comunicato all'interessato.

In caso di decadenza o rinuncia del vincitore o di interruzione dell'incarico, la Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di utilizzare la graduatoria. Il compenso che sarà erogato al candidato successivamente chiamato, sarà commisurato alla durata del nuovo contratto.

L'accettazione, la rinuncia, l'interruzione e le dichiarazioni di prestatore servizio di cui al presente bando devono essere comunicate tempestivamente alla Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane della Fondazione IRCCS.

ART. 5 – COPERTURA ASSICURATIVA e PREVIDENZIALE

La Fondazione IRCCS si impegna ad ottemperare alle norme vigenti in materia previdenziale e fiscale e garantire idonea copertura assicurativa per i rischi della responsabilità civile verso terzi.

I professionisti saranno dotati di un tesserino magnetico che dovranno utilizzare, all'inizio ed al termine della propria attività, ai timbratori ubicati al presidio presso il quale svolge il proprio incarico, al mero fine di rilevare la presenza fisica degli stessi presso le strutture della Fondazione IRCCS, senza che ciò possa configurare sotto l'aspetto giuridico un rapporto di lavoro di natura subordinata; in alcun caso il professionista può essere giuridicamente vincolato ad un predeterminato orario di lavoro.

ART. 6 – NATURA GIURIDICA del CONTRATTO

L'incarico non costituisce rapporto di lavoro subordinato.

L'attività si configura quale incarico professionale ai sensi dell'art. 2222 ss del codice civile e, come tale, soggetta all'IRPEF con ritenuta d'acconto ai sensi dell'art. 25 del D.P.R. 600/73 e alle altre ritenute di legge. Prima di iniziare l'attività prevista, il candidato dovrà sottoscrivere il contratto che disciplina il rapporto di lavoro.

ART. 7 – DIRITTI e DOVERI

L'incarico non comporta l'onere dell'esclusività e, pertanto, l'incaricato potrà svolgere altre attività. L'incaricato, nello svolgimento della propria attività, è tenuto:

- ad uniformarsi alle norme di comportamento e sicurezza in vigore nella struttura stessa;



- ad osservare le regole del segreto d'ufficio e a mantenere la massima riservatezza con riferimento a fatti, informazioni, notizie od altro di cui avrà comunicazione o prenderà conoscenza nello svolgimento dell'incarico. Tali informazioni non potranno in alcun modo essere cedute a terzi.
- a non di svolgere attività che creano danno all'immagine e pregiudizio alla Fondazione.

In caso di inosservanza delle norme di cui al presente bando, il Direttore Generale disporrà l'immediata decadenza dell'incaricato dall'attività e la conseguente perdita dei compensi per il periodo residuo.

ART. 8 – NORMA FINALE

Per tutto quanto non previsto dal presente bando si fa riferimento alle vigenti previsioni normative e regolamentari aziendali.

La presentazione della domanda di ammissione costituisce autorizzazione al trattamento dei dati nella medesima indicati, per tutte le operazioni connesse alla presente procedura, ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Per eventuali chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi alla Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane di questa Fondazione IRCCS dal lunedì al venerdì dalle ore 10,00 alle ore 12,00 - tel. 02.5503-8349/8311/4876.

Milano, 17.02.2023

FONDAZIONE IRCCS
CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)