



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

AVVISO PUBBLICO

CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE

Pubblicato sul B.U.R. n. 335 del 30.10.2024

SCADENZA 8 NOVEMBRE 2024

In esecuzione della delibera del Direttore Generale n. 762 del 16.10.2024, si procederà all'attivazione di un contratto libero professionale, della durata di **mesi DODICI**, da svolgersi presso l'**UNITÀ' OPERATIVA RICERCA CLINICA ED EPIDEMIOLOGICA / Unità Clinica Fase 1**. Il professionista sarà impegnato nella realizzazione del progetto:

"Conduzione di audit di sistema dell'Unità di Fase 1 (Unità Clinica e Laboratorio) e audit alle sperimentazioni di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in accordo con la determina AIFA n. 809/2015, con la normativa vigente e le procedure standard aziendali (SOPs)"

Il costo della collaborazione è determinato in € 13.000,00, da intendersi comprensivi di tutti gli oneri (IVA compresa), le imposte, i contributi previdenziali, se ed in quanto dovuti secondo la vigente normativa fiscale, previdenziale e assicurativa. Il compenso lordo spettante al collaboratore sarà corrisposto in rate mensili posticipate, su conforme attestazione dell'avvenuta esecuzione della relativa attività rilasciata dal Responsabile del progetto ovvero dal Direttore/Responsabile della struttura di appartenenza. La cifra comprende: audit di sistema dell'Unità clinica di Fase 1 (4 giorni in presenza), audit di sistema del Laboratorio di fase 1 (4 giorni in presenza); audit di studio (4 giorni in presenza), preparazione audit ed eventuali ispezioni (6 giorni da remoto);

Al fine della liquidazione dei compensi, il professionista dovrà possedere un ID-PEPPOL (Decreto 7 dicembre 2018 del MEF, successivamente modificato con Decreto 27 dicembre 2019).

Si ricorda che dal 01.01.2022 gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono dar corso alla liquidazione e al successivo pagamento delle sole fatture riportanti i riferimenti dell'ordine elettronico trasmesso attraverso il canale NSO.

1. REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE:

- Possesso di una Laurea Magistrale appartenente ad una delle seguenti Classi di lauree magistrali, o equiparate:
LM06 Biologia
LM09 Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche
LM13 Farmacia e Farmacia Industriale
- Almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio della attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti: sistemi di qualità e assicurazione di qualità, con particolare riferimento ai Centri Fase 1; metodologia e normativa della sperimentazione clinica; GCP; Farmacovigilanza; compiti dell'Auditor;
- Almeno 20 giorni di attività professionale di auditing per la verifica del possesso dei requisiti stabiliti dalla determina AIFA n. 809/2015, in affiancamento ad auditor esperti di cui al comma 5 dell'art. 5 del DM 15 novembre 2011, effettuati nei dodici mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di cui al medesimo articolo 5 – tale affiancamento deve essere stato svolto per almeno il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;
- Documentata esperienza di almeno un anno di attività professionale nel settore della qualità dei Centri Clinici di Fase 1 relativamente ai requisiti stabiliti dalla determina AIFA n. 809/2015, maturata nei dodici mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;
- Documentata esperienza di almeno un anno di attività professionale per la predisposizione della documentazione di Centro Promotore di Fase 1;
- Requisito di responsabile QA come da DM 15 novembre 2011, art. 3, comma 1, lettera b), punto 4;
- Almeno 30 ore di aggiornamento annuali su uno o più degli argomenti elencati alla lettera A punti 1), 2), 3), 4) e 5);
- Almeno 120 giornate di audit sulle Unità di Fase 1 dal 1° gennaio 2019 alla data di pubblicazione del Bando in Centri di Fase 1;
- Esperienza nella formazione del personale e consulenza sui requisiti di Fase 1, sulla strutturazione del CTQT per l'autocertificazione come promotore di sperimentazioni no profit di Fase 1 e in almeno tre aziende ospedaliere pubbliche o IRCCS, nella stesura di relative SOP.

I requisiti di ammissione dovranno essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel presente avviso per la presentazione delle domande di ammissione.

L'Azienda garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro, ai sensi della Legge n. 125/1991 e dall'art. 57 del D.Lgs. n. 165/2001.

Il professionista selezionato si dedicherà prevalentemente alle seguenti attività:

- Condurre gli audit di sistema per l'Unità Clinica di Fase 1 e per il Laboratorio di Fase 1 e audit su sperimentazione di Fase 1, al fine di verificare la presenza e il mantenimento dei requisiti di Fase 1 l'osservanza della GCP, delle norme delle sperimentazioni e del protocollo sperimentale;
- Seguire le SOP aziendali della ricerca per l'esecuzione degli audit suddetti;
- Stesura del report di audit e relativo piano azioni correttive/preventive;
- Valutazione delle azioni correttive/preventive attuate;
- Partecipare, qualora possibile, ad audit di sponsor di Fase 1 e, ove opportuno, alle ispezioni AIFA di Fase1;
- Eseguire un audit prima di ispezione regolatoria;
- Partecipare, ove possibile, alle riunioni di valutazione degli indicatori;
- Ricevere e valutare i verbali di ispezioni regolatorie, audit di sponsor;
- Concordare con il Quality Assurance la predisposizione del piano di audit.

2. **DOMANDA DI AMMISSIONE:**

Le domande di partecipazione, redatte in carta semplice e secondo lo schema scaricabile dal sito web aziendale, devono essere rivolte al **Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**

Nella domanda gli aspiranti dovranno dichiarare:

- a) cognome, nome, data e luogo di nascita, residenza;
- b) il possesso della cittadinanza italiana o di uno dei paesi dell'Unione Europea o il possesso dei requisiti di cui all'art. 38, c. 1 e c. 3 bis, D.Lgs n. 165/01 e s.m.i.;
- c) il Comune nelle cui liste elettorali sono iscritti, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
- d) le eventuali condanne penali riportate ovvero di non aver riportato condanne penali;
- e) titoli di studio posseduti e requisiti specifici di ammissione richiesti dal presente avviso;
- f) esistenza di un eventuale rapporto di dipendenza con una pubblica amministrazione
- g) il domicilio presso il quale deve essere fatta, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione. In caso di mancata comunicazione vale ad ogni effetto la residenza di cui sopra.

La domanda deve essere datata e firmata, non è richiesta l'autentica della firma.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in qualità di Titolare del trattamento, informa gli interessati che ai sensi dell'art. 13 GDPR 2016/679 i dati personali forniti dai candidati o acquisiti d'ufficio saranno raccolti presso S.C. Interaziendale Area Giuridica, anche in banca dati automatizzata, per le finalità inerenti la gestione della procedura e saranno trattati dalla medesima Struttura anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto di lavoro, per la gestione dello stesso.

L'indicazione dei dati richiesti è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura. La presentazione della domanda di partecipazione all'avviso da parte dei candidati implica in ogni caso il consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, con modalità sia manuale che informatizzata, a cura dell'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle relative procedure.

Ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR 2016/679, i candidati hanno diritto di accedere ai dati che li riguardano e di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione, nonché la cancellazione di dati non pertinenti o raccolti in modo non conforme alle norme. L'interessato può, altresì, opporsi al trattamento per motivi legittimi.

3. **DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA:**

Alla domanda di partecipazione i concorrenti devono allegare:

- **curriculum vitae, sottoscritto e datato in ogni pagina**, redatto in carta libera e in forma di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà e dichiarazione sostitutiva di certificazione (di cui al DPR n. 445/2000) ossia recante la dicitura:

"Il sottoscritto è consapevole che in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi verrà punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia così come previsto dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 e che, inoltre, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese, decadrà dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera – art. 75 del D.P.R. n. 445/2000.

E' inoltre informato ed autorizza, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D. Lgs. 30.06.2003 n. 196, per quanto compatibili con il GDPR679/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa"

Il curriculum vitae reso dal candidato, in quanto sostitutivo a tutti gli effetti della certificazione, **deve contenere** tutti gli elementi necessari alla valutazione dei titoli che il candidato intende produrre. **L'omissione anche di un solo elemento comporta la non valutazione del titolo autocertificato.** In particolare:

- nella dichiarazione dei titoli di studio deve essere indicata la data esatta del conseguimento, la denominazione completa e la sede degli istituti presso i quali sono stati conseguiti;

- se presente un elenco della produzione scientifica dovranno essere chiaramente indicati la tipologia (pubblicazione, capitolo di libro, abstract, poster, atto di congresso), titolo, autori, editore/rivista, la data di pubblicazione di ogni singolo lavoro;
- con riferimento ai servizi prestati, la dichiarazione dovrà contenere, **pena la non valutazione del servizio**: esatta denominazione dell'Ente presso il quale in servizio è stato prestato, la qualifica e il profilo professionale, la tipologia del rapporto di lavoro (dipendente, contratto libero professionale, incarico occasionale, ...), il regime orario tempo pieno/part time e relativa percentuale), le date (giorno – mese – anno) di inizio e conclusione dei servizi prestati nonché eventuali interruzioni;
- fotocopia di un documento di identità in corso di validità, datata e firmata;
- fotocopia del codice fiscale, datata e firmata;
- la documentazione (titoli, pubblicazioni, attestati, ecc...) che considera opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito, può essere autocertificata mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione o dell'atto di notorietà nei casi e nei limiti previsti dalla normativa vigente (artt. 46 e 47 DPR n. 445/2000, così come previsto anche dall'art. 15 comma 1 della L. n. 183/2011);
- gli aspiranti in possesso di titolo accademico straniero - conseguito a seguito di studi ed esami svoltisi all'estero presso Università statali o legalmente riconosciute – devono allegare riconoscimento in Italia, certificato dalla competente autorità, di analogo titolo accademico italiano;

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è tenuta ad effettuare, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000 e dell'art. 15 della L. 183/2011, idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 ed a trasmettere le risultanze all'autorità competente, in base a quanto previsto dalla normativa in materia.

4. **MODALITA' E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE:**

La domanda di partecipazione, e la documentazione ad essa allegata, deve essere inviata in uno dei seguenti modi:

- a mezzo del servizio pubblico postale, o altro corriere pubblico o privato, con raccomandata A.R.; Sulla busta andrà riportata la dicitura **“domanda di partecipazione a procedura comparativa per affidamento di incarico libero professionale”**, al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Struttura Complessa Interaziendale Area Giuridica

Ufficio Contratti Atipici

Via Antonio Gramsci n. 14

43126 Parma

Si precisa che le domande dovranno arrivare all'Ufficio Contratti Atipici entro la scadenza indicata nel presente bando e a tal fine NON fa fede il timbro a data dell'ufficio postale/corriere accettante.

- tramite casella di Posta Elettronica Certificata (PEC) **PERSONALE** al seguente indirizzo:

ufficiocontrattiatipici@cert.ao.pr.it

in applicazione del Nuovo Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) – D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

NON SARA' RITENUTO VALIDO l'invio da casella di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata all'indirizzo p.e.c. sopra indicato.

Inoltre, la domanda compilata e firmata dall'interessato, con i relativi allegati, deve essere inviata in un **unico file formato PDF**.

L'oggetto della p.e.c. dovrà indicare in maniera chiara ed inequivocabile il riferimento alla procedura selettiva a cui il candidato intende partecipare. La validità della trasmissione e ricezione della corrispondenza inviata nei termini di vigenza del bando è attestata, rispettivamente, dalla ricevuta di accettazione e dalla ricevuta di avvenuta consegna. L'Amministrazione non si assume la responsabilità in caso di impossibilità di apertura del file.

E' esclusa ogni altra forma di presentazione o trasmissione.

Le domande dovranno pervenire, **a pena di esclusione, entro le ore 12.00 dell'8 NOVEMBRE 2024.**

Qualora il giorno di scadenza sia festivo, il termine è prorogato alla stessa ora del primo giorno successivo non festivo.

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.

L'Amministrazione non assume responsabilità per la dispersione di documentazione derivante da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente, né per eventuali disguidi postali o comunque imputabili a terzi, o a caso fortuito o a forza maggiore.

5. PROVA SELETTIVA/COLLOQUIO:

Al fine dell'assegnazione dell'incarico la Commissione di valutazione, nominata con atto del Direttore Generale, sottoporrà i soli candidati in possesso dei requisiti richiesti ad un colloquio attinente le materie per le quali è richiesta la collaborazione. La Commissione avrà a disposizione 60 punti per la valutazione del colloquio, che si dovrà intendere superato al raggiungimento del punteggio minimo di 31/60.

Il colloquio verrà eseguito in modalità telematica e si terrà il giorno LUNEDÌ 11 NOVEMBRE 2024 alle ore 12.30 attraverso la piattaforma ZOOM. Ai candidati sarà per tempo comunicato il link per accedere alla call conference.

Tale comunicazione costituisce a tutti gli effetti convocazione al colloquio, pertanto i candidati sono tenuti a presentarsi alla data e ora indicati, muniti di idoneo documento di riconoscimento. Non seguirà alcuna ulteriore comunicazione individuale. I candidati che non si presenteranno a sostenere il colloquio nel giorno e ora stabiliti saranno considerati rinunciare alla selezione, quale ne sia la causa dell'assenza, anche indipendente dalla loro volontà.

6. VALUTAZIONE TITOLI:

I titoli verranno valutati dalla Commissione di valutazione, in base a criteri preventivamente determinati, con particolare riferimento a tutte le attività professionali e di studio idonee ad evidenziare le competenze acquisite nella materia oggetto dell'incarico. La Commissione avrà a disposizione 40 punti per la valutazione dei titoli prodotti dai candidati.

7. CONFERIMENTO INCARICO:

L'incarico in oggetto verrà assegnato sulla base di una graduatoria di merito formulata dalla Commissione esaminatrice, a seguito della valutazione dei titoli presentati e del colloquio effettuato, ed approvata da questa Amministrazione.

La graduatoria di merito potrà essere utilizzata per il conferimento, secondo l'ordine della stessa, di incarichi di collaborazione, anche con diversa validità temporale e con compenso proporzionalmente variato, che si rendessero eventualmente necessari nell'ambito della stessa struttura.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria si riserva la più ampia facoltà in ordine alla proroga dei termini e alla loro sospensione, nonché alla revoca del presente avviso, qualora ne ravvisi la necessità.

L'impegno di frequenza non configura né può configurare rapporto di dipendenza con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Per eventuali chiarimenti, gli aspiranti potranno rivolgersi alla S.C. Interaziendale Area Giuridica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Via Gramsci n. 14 — Parma (0521/704662).

Parma, 30.10.2024

**Su delega del Direttore Generale
Il Direttore f.f.
S.C. Interaziendale Area Giuridica
Dott.ssa Laura Oddi**