



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Fascicolo 706-7-2016

Publicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia Romagna n. 338 del 20 dicembre 2017

BANDO DI AVVISO PUBBLICO, PER TITOLI E COLLOQUIO,

PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO A TEMPO DETERMINATO,

**PER LA DURATA DI 36 MESI, AI SENSI DELL'ART. 15 – OCTIES DEL D.LGS N. 502/92 E S.M.I.,
per l'attuazione del progetto:**

PROJECT MANAGEMENT & REGULATORY SPECIALIST

presso la SS CLINICAL TRIAL CENTER (CTC) DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

SCADENZA: 4 GENNAIO 2018

In esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 254 del 7/12/2017, è emesso un avviso pubblico, per titoli e colloquio, ai sensi dell'art. 15-octies, del D.Lgs n. 502/92 e successive modifiche per l'individuazione di una figura che svolga attività di Project Management & Regulatory Specialist per l'attuazione del seguente progetto:

1. DESCRIZIONE PROGETTO

PROJECT MANAGEMENT & REGULATORY SPECIALIST

OBIETTIVI DEL PROGETTO

- 1) Ottimizzare le procedure per la conduzione e la gestione della ricerca clinica sia proposta da promotori esterni, che proposta internamente (studi spontanei)
- 2) partecipare al processo di valutazione della completezza e del contenuto del dossier autorizzativo in fase di istruttoria secondo le disposizioni regolatorie interne, regionali, nazionali ed internazionali
- 3) assistere gli sperimentatori nelle diverse fasi della ricerca (avvio, start-up, fase di conduzione e chiusura) favorendo la crescita professionale delle figure coinvolte.
- 4) supportare gli sperimentatori all'inserimento degli studi clinici promossi dall'Istituto, negli appositi registri pubblici (Clinicaltrials.gov, EudraCT, RSO,...)
- 5) aspetti regolatori e definizione degli aspetti procedurali relativi allo sviluppo e alla attuazione di studi clinici; in particolare la gestione dello sviluppo delle varie attività specifiche della ricerca clinica spontanea dalla fase di progettazione iniziale alla fase pre-autorizzativa e di predisposizione della documentazione regolatoria.
- 6) supervisionare la conduzione della ricerca clinica spontanea garantendone i requisiti di compliance etico-regolatoria nella salvaguardia della tutela del benessere dei pazienti inseriti negli studi clinici.
- 7) supporto gli obiettivi del Clinical Trial Center.

Le attività sopra descritte saranno svolte presso la "SS Clinical Trial Center" (CTC) dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. La SS Clinical Trial Center, struttura a supporto dell'intera azienda per gli studi clinici, affianca gli sperimentatori allo scopo di favorire l'incremento e la progressione delle sperimentazioni cliniche profit e non profit secondo quanto stabilito dalle norme regolatorie, dai protocolli, con particolare riferimento all'arruolamento dei pazienti, i consensi informati, la registrazione dei risultati, l'appropriatezza del setting, la congruità delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera nonché la pubblicazione dei risultati.

La durata dell'incarico è di trentasei mesi.

Il trattamento economico è determinato sulla base di un impegno settimanale di n. 38 ore settimanali, in base alle norme legislative regolamentari e contrattuali vigenti per il personale della Dirigenza sanitaria professionale tecnica ed amministrativa del SSN.

In particolare l'inquadramento economico sarà corrispondente all'importo iniziale della retribuzione tabellare di un Dirigente del ruolo sanitario di nuova assunzione, tenuto conto delle competenze richieste e dei compiti peculiari assegnati in relazione al profilo da ricoprire.

Lo stato giuridico ed economico inerente al posto messo ad avviso è regolato e stabilito dalle normative legislative e contrattuali vigenti.

In applicazione dell'art. 7, comma 1 del D.Lgs. 30.3.2001, n. 165 e s.m.i., è garantita parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro.

Non possono accedere all'impiego coloro che siano esclusi dall'elettorato attivo o che siano stati destituiti o dispensati dall'impiego ovvero licenziati da Pubbliche Amministrazioni.

2. REQUISITI DI AMMISSIONE ALL'AVVISO

Possono partecipare all'avviso coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

2.a - REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

- a) Cittadinanza (v. art. 7 della legge 6 agosto 2013, n. 97) – Possono partecipare:
 - i cittadini italiani o cittadini di uno dei paesi dell'Unione Europea e loro familiari non aventi la cittadinanza di uno stato membro, che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
 - cittadini di Paesi Terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria;
- b) Il concorrente, se straniero, dovrà dichiarare di avere un'adeguata conoscenza della lingua italiana;
- c) Idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego – con l'osservanza delle norme in materia di categorie protette – è effettuato, a cura dell'Istituto, prima dell'immissione in servizio;
- d) Non possono accedere all'impiego coloro che siano esclusi dall'elettorato attivo o che siano stati destituiti o dispensati dall'impiego ovvero licenziati da Pubbliche Amministrazioni;
- e) ai sensi dell'art. 3, comma 6, della Legge 15.5.1997 n. 127, la partecipazione agli avvisi indetti da Pubbliche Amministrazioni non è soggetta a limiti di età.

2.b - REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

- 1) Diploma di laurea magistrale/specialistica o vecchio ordinamento in Biologia, Farmacia e Tecnologie farmaceutiche ed equipollenti.**
- 2) Documentate esperienze professionali in applicazione degli aspetti di coordinamento e regolatori nella sperimentazione clinica farmacologica e supporto alla predisposizione di studi sia in enti pubblici sanitari che in aziende private.**
- 3) Specializzazione in ambito sanitario**
- 4) Pubblicazioni attinenti all'incarico soprattutto relativi trials clinici in ambito oncologico muscolo-scheletrico.**

Costituiranno titoli preferenziali ai fini della valutazione del curriculum formativo e professionale l'esperienza professionale maturata in ambito oncologico muscolo-scheletrico per almeno 5 anni in strutture pubbliche o private.

I requisiti di ammissione, specifici e generali, devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente Bando per la presentazione delle domande di partecipazione.

3. DOMANDA DI AMMISSIONE ALL'AVVISO

La domanda di partecipazione all'avviso pubblico, redatta in carta semplice, datata e firmata, deve essere rivolta al Direttore Generale dell'Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna e dovrà essere spedita nei modi e nei termini indicati al punto 5.

Nella domanda gli aspiranti dovranno dichiarare:

- a) cognome e nome, la data ed il luogo di nascita, la residenza;
- b) il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
- c) il Comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
- d) le eventuali condanne penali riportate, ovvero di non avere riportato condanne penali;
- e) il titolo di studio posseduto e gli altri requisiti specifici di ammissione richiesti;
- f) la posizione nei riguardi degli obblighi militari;
- g) i servizi prestati come dipendente presso pubbliche amministrazioni e le cause di risoluzione di precedenti rapporti di pubblico impiego, ovvero di non aver mai prestato servizio presso pubbliche amministrazioni;
- h) il domicilio (ed eventualmente il recapito telefonico) presso il quale deve essere fatta all'aspirante, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione;

La domanda che il candidato presenta va firmata in calce, senza necessità di alcuna autentica (art. 39 D.P.R. n. 445/2000).

La omessa indicazione, nella domanda, anche di una sola delle sopraindicate dichiarazioni o dei requisiti richiesti per l'ammissione determina l'esclusione dall'avviso pubblico.

4. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Alla domanda di partecipazione all'avviso i concorrenti devono allegare tutte le certificazioni relative ai titoli che ritengano opportuno presentare agli effetti della valutazione, ivi compreso un curriculum formativo e professionale datato, firmato e autocertificato nei termini di legge.

I titoli possono essere prodotti in originale, in copia legale o autenticata ai sensi di legge ovvero possono essere autocertificati ai sensi della normativa vigente; in tale ultima ipotesi è necessario allegare alla domanda fotocopia semplice di un documento di identità personale del dichiarante.

AUTOCERTIFICAZIONE

Si precisa che il candidato, può presentare in carta semplice e senza autentica della firma:

- a) "dichiarazione sostitutiva di certificazione": nei casi tassativamente indicati nell'art. 46 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 (ad esempio: stato di famiglia, iscrizione all'albo professionale, possesso del titolo di studio, di specializzazione, di abilitazione, ecc.), oppure
- b) "dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà": per tutti gli stati, fatti e qualità personali non compresi nell'elenco di cui al citato art. 46 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 (ad esempio: borse di studio, attività di servizio; incarichi libero-professionali; attività di docenza, frequenza di corsi di formazione, di aggiornamento; partecipazione a convegni, seminari; conformità all'originale di pubblicazioni, ecc.).

unitamente a FOTOCOPIA SEMPLICE DI DOCUMENTO DI IDENTITÀ PERSONALE DEL SOTTOSCRITTORE.

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

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

Le pubblicazioni debbono essere edite a stampa; possono tuttavia essere presentate in fotocopia ed autenticate dal candidato, purché il medesimo attesti, mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa con le modalità sopraindicate, che le copie dei lavori specificamente richiamati nell'autocertificazione sono conformi agli originali.

È altresì possibile per il candidato autenticare la copia di qualsiasi altro tipo di documento che possa costituire titolo e che ritenga utile allegare alla domanda ai fini della valutazione di merito; a tal fine nella dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà dovrà elencare specificamente ciascun documento presentato in fotocopia semplice di cui dichiara la corrispondenza all'originale; in alternativa, potrà dichiarare in calce alla fotocopia semplice di ciascun documento la conformità al relativo originale.

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.

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

La domanda e gli eventuali documenti a corredo dovranno essere spediti per posta entro il termine perentorio del 15° giorno successivo alla data di pubblicazione dell'estratto del presente Bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

La domanda e il curriculum ad essa allegato devono essere inoltrati esclusivamente:

a) a mezzo del **servizio postale**, al seguente indirizzo:

**S.U.M.A.P. Settore Concorsi Rizzoli - Stanza 41
Via Gramsci, 12 40121 Bologna.**

Le domande, spedite per posta obbligatoriamente entro il giorno di scadenza indicato nella prima pagina del presente Bando, dovranno essere inviate mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Farà fede il timbro a data dell'Ufficio Postale accettante. L'Amministrazione, tuttavia, non risponderà di eventuali disservizi postali e di conseguenti ritardi ed omissioni nel recapito delle Raccomandate. Più precisamente, in osservanza dell'art. 4, comma 4, dei vigenti Regolamenti Organici dell'Istituzione, non potranno essere accettate le domande che, benché spedite entro i termini di scadenza del Bando, pervengano a questa Amministrazione oltre il 7° giorno dopo la scadenza stessa. La busta deve contenere un'unica domanda di partecipazione. In caso contrario, l'Amministrazione non risponde di eventuali disagi che ne potrebbero derivare.

Non verrà presa in alcuna considerazione ogni riserva di invio successivo di documenti.

Oppure:

b) in applicazione della L. 150/09 e della circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 12/2010, la domanda di partecipazione e la relativa documentazione, unicamente in formato .pdf possono **pervenire per via telematica**, entro il suddetto termine, esclusivamente al seguente indirizzo di **posta elettronica certificata: concorsi@pec.ior.it**.

Si precisa che la validità di tale invio è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di casella di posta certificata PERSONALE. Saranno esclusi i candidati che invieranno la domanda da una casella di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata alla casella PEC suindicata. E' esclusa la possibilità di integrazione delle domanda inviata via PEC con documenti inviati via posta ordinaria o consegnati a mano.

Si rammenta che, anche per l'invio tramite PEC, occorre allegare la copia di un documento di identità valido.

L'Amministrazione non assume responsabilità in caso di impossibilità di apertura dei file inviati dai candidati via PEC.

Si ricorda ai candidati di verificare la correttezza dell'invio PEC documentato con una doppia mail del sistema che conferma l'accettazione da parte del sistema stesso nonché una seconda mail di avvenuta consegna al destinatario.

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

6. MODALITA' DI ACCERTAMENTO DELLA QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE E DELLE COMPETENZE RICHIESTE

La valutazione della qualificazione professionale e delle competenze degli aspiranti, sarà effettuato da una Commissione di esperti, appositamente nominata, sulla base:

- della valutazione del curriculum professionale (max. punti 20)
- di un colloquio diretto all'accertamento delle capacità e competenze professionali del candidato, relativamente all'oggetto del progetto di cui al punto 1) del presente bando. (max. punti 10).

La Commissione di esperti disporrà di un massimo di punti 20 per il curriculum e valuterà la congruenza della qualificazione ed esperienza professionale rispetto alle caratteristiche tecnico-professionali relative all'incarico messo a bando.

La mancata partecipazione al colloquio comporterà l'esclusione dalla presente procedura.

Il superamento del colloquio è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, espressa in termini numerici di almeno 6/10.

Il mancato superamento del colloquio comporterà un giudizio di non idoneità del candidato e il non inserimento nella graduatoria.

Nel caso risultino idonei più candidati, la Commissione di esperti redigerà apposita graduatoria dei soli idonei sulla base delle risultanze della valutazione dei curricula e dei colloqui.

7. CONVOCAZIONE CANDIDATI

I candidati che hanno inoltrato regolare domanda di partecipazione entro il termine di scadenza previsto dall'avviso, ed in possesso dei requisiti ivi previsti, sono convocati per l'effettuazione del colloquio, **il giorno 19 gennaio 2018 alle ore 9.30 presso l'Aula 2 del Centro di Ricerca Codivilla Putti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli – Via di Barbiano 1/10 – Bologna.**

Pertanto i candidati dell'elenco ammessi che sarà pubblicato a partire dal giorno 12 gennaio 2018 nel sito internet istituzionale: www.ior.it nella sezione Lavora con noi – Bandi di concorso, sono tenuti a presentarsi a sostenere il colloquio, senza ulteriore preavviso, nel giorno, luogo ed ora indicati nell'avviso di cui sopra, muniti di valido documento di riconoscimento.

La mancata presenza nel giorno, nella sede e all'orario sopraindicato, si considera tacita rinuncia alla procedura di mobilità in argomento.

8. CONFERIMENTO DELL'INCARICO

Il conferimento dell'incarico verrà formalizzato con deliberazione del Direttore Generale, sulla base della individuazione del candidato vincitore da parte dell'apposita Commissione di esperti composta da tre componenti, di cui uno con funzioni di Presidente.

Il conferimento di cui sopra è subordinato alla dimostrazione da parte dell'aspirante di aver cessato, interrotto, sospeso ogni e qualsiasi rapporto di impiego eventualmente in atto con altri enti.

Per quanto non previsto dal presente avviso valgono le disposizioni normative vigenti in materia.

Il contratto a tempo determinato stipulato per il conferimento dell'incarico, disciplinato dall'art. 15-octies del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. pone in essere un rapporto di lavoro subordinato ed esclusivo.

Il trattamento economico è determinato sulla base di un impegno settimanale di n. 38 ore settimanali, in base alle norme legislative regolamentari e contrattuali vigenti per il personale della Dirigenza sanitaria professionale tecnica ed amministrativa del SSN.

In particolare l'inquadramento economico sarà corrispondente all'importo iniziale della retribuzione tabellare di un Dirigente del ruolo sanitario di nuova assunzione, tenuto conto delle competenze richieste e dei compiti peculiari assegnati in relazione al profilo da ricoprire.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva la facoltà di disporre la proroga dei termini del bando, la loro sospensione e modificazione, la revoca ed annullamento del bando stesso in relazione all'esistenza di ragioni di pubblico interesse concreto ed attuale.

9. NORMATIVA ANTICORRUZIONE

In applicazione degli articoli 6 e 13 del D.P.R. n. 62/2013 (Regolamento recante Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici) si fa presente che il concorrente vincitore dovrà rendere le dichiarazioni previste dalla normativa introdotta in materia di anticorruzione, come da apposito modulo da prodursi obbligatoriamente prima della stipulazione del contratto individuale di lavoro.

Si avvisano i candidati che coloro che verranno assunti saranno tenuti all'osservanza dei principi contenuti nel "Codice di Comportamento dei Dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni" e nel Codice di Comportamento Aziendale; la violazione degli obblighi di cui ai suddetti Codici comporterà la risoluzione o la decadenza dal rapporto in oggetto.

10. INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART 13 DEL D. LGS 30.6.2003, N. 196

L'Istituto Ortopedico Rizzoli informa, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità strettamente necessarie e connesse alla presente procedura di reclutamento, in modo lecito e secondo correttezza e secondo i principi della pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alla finalità sopra indicata, a salvaguardia dei diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003.

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

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

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

Si precisa che il testo del presente bando è reperibile sul sito Internet dell'Istituto Ortopedico Rizzoli: <http://www.ior.it/il-rizzoli/bandi-di-concorso>

Il Direttore del Servizio Unico Metropolitan
Amministrazione del Personale
(dott.ssa Mariapaola Gualdrini)