

COD. 03/11 AVVISO DI PROCEDURA DI SELEZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI CONSULENZA PER ATTIVITA' RELATIVE ALLA FUNZIONE DI CRA – CLINICAL RESEARCH ASSISTANT DELL'UNITA' DI CLINICAL TRIAL MANAGEMENT DI FASE 1 SRL

Si rende noto che è indetta una procedura comparativa per il conferimento di 1 incarico di consulenza per attività relative alla funzione di CRA – Clinical Research Assistant;

Fase 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna ed è rivolta allo sviluppo di nuovi agenti diagnostici e terapeutici, dalle ultime fasi della ricerca preclinica sino alle prime sperimentazioni cliniche nell'uomo.

L'Area Sperimentazione Clinica cura l'esecuzione delle sperimentazioni di fase I e di fase IIA sull'uomo all'interno dell'Unità di Ricerca Clinica localizzata all'interno dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari e le attività di clinical trial management, con compiti di registrazione, validazione, analisi dei dati ed emissione del Medical Report finale.

Art. 1 –Requisiti di partecipazione alla selezione

Alla selezione saranno ammessi candidati che alla data della presentazione della domanda risultino in possesso dei seguenti requisiti:

- cittadinanza italiana o di un altro Stato membro dell'Unione Europea;
- assenza di condanne penali o interdizione o altre misure che escludano l'accesso agli impieghi presso pubbliche amministrazioni secondo la vigente normativa;
- Laurea in materie scientifiche quali: Medicina, Biotecnologie, Scienze Biologiche, Chimica, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, o titoli equipollenti;
- Certificazione secondo il Decreto Ministeriale del 31/03/08;
- Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
- Ottima conoscenza delle GCP, SOP, norme regolatorie nazionali e internazionali.

Art. 2 –Requisiti preferenziali

- Esperienza nel monitoraggio di sperimentazione di fase 1;
- Master o altre specializzazioni nel settore della sperimentazione clinica dei farmaci;
- Esperienza di monitoraggio in almeno 3 aree terapeutiche;

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza per la presentazione della domanda di partecipazione alla procedura.

Art. 3 - Attività oggetto dell'incarico

Le prestazioni professionali oggetto del presente avviso sono elencate, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nell'Allegato A al presente avviso.

Le prestazioni dovranno espletarsi presso la sede dell'Unità di Ricerca Clinica ubicata presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari.

Art. 4 - Natura del contratto e importo

A seguito del positivo esperimento della Selezione, Fase1 Srl intende stipulare con il candidato risultante primo in graduatoria un contratto di consulenza della durata di 12 mesi, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, a far data dalla stipula della convenzione.

A seguito della stipula, in base alle proprie esigenze e necessità, Fase 1 srl richiederà di volta in volta al professionista, per il mezzo di singoli ordinativi, specifiche attività, tra quelle elencate nell'Allegato A al presente documento.

Ogni ordinativo indicherà almeno i seguenti dati:

- data invio;
- attività richiesta e numero di giornate di lavoro necessarie all'esecuzione;
- importo relativo all'attività richiesta rispettoso dei prezzi (costo - giornata) stabiliti dal candidato in sede di partecipazione alla selezione;
- soggetto referente all'interno della struttura.

I tempi di esecuzione saranno concordati e definiti con Fase 1 prima dell'emissione del singolo ordinativo.

E' fatta salva la possibilità, nell'ipotesi in cui vi sia l'esigenza, di poter estendere, previo accordo tra le parti, il numero di giornate inizialmente stabilite nell'ordinativo medesimo.

Si precisa fin d'ora che :

- Per il solo fatto della stipula della convenzione, nulla sarà dovuto o riconosciuto al professionista-consulente, se non a seguito della specifica richiesta tramite apposito ordinativo, nelle modalità appena sopra definite;
- Fase 1 Srl non è vincolata a richiedere l'esecuzione di tutte le attività elencate nell'allegato A al presente documento.

I corrispettivi saranno quelli risultanti dall'applicazione dei prezzi (costo-giornata) indicati nell'offerta economica, e saranno fissi e invariabili per tutta la durata del contratto stipulato tra le parti.

Al contratto si applicano le disposizioni vigenti in materia fiscale, previdenziale e assicurativa.

Art. 5 - Domande di ammissione

Le domande di partecipazione alla selezione dovranno essere redatte in carta semplice, utilizzando il modulo di domanda allegato al presente avviso (Allegato B) e dovranno essere corredate, **pena l'esclusione**, da:

- 1) **il curriculum vitae** (preferibilmente Europass CV) dal quale risulti in modo circostanziato il possesso dei requisiti di partecipazione alla selezione richiesti e, se posseduti, dei requisiti preferenziali, e in particolar modo: dati personali, formazione, formazione post universitaria; dettagliata, univoca e verificabile descrizione delle competenze ed esperienze professionali maturate nel settore di riferimento ed in particolare nel monitoraggio di sperimentazione cliniche di fase 1, con indicazione degli incarichi e delle strutture presso cui sono stati svolti; livello di conoscenza delle lingue straniere;
- 2) **la fotocopia di un documento di identità in corso di validità** del sottoscrittore la domanda;
- 3) **l'autorizzazione al trattamento dei dati** redatta secondo lo schema allegato al presente avviso (Allegato C);

- 4) **l'offerta economica** , da redigere in carta semplice secondo lo schema allegato al presente avviso (**Allegato D**) e comunque redatta con i contenuti riportati su detto modello, dovrà indicare il costo per singola giornata di lavoro.

L'offerta economica, pena l'esclusione, dovrà essere inserita in un plico separato, inserito all'interno della busta principale, sigillato e controfirmato sui lembi dal candidato, recante la dicitura "Offerta economica".

Sebbene la seguente richiesta non sia prevista a pena di esclusione, il candidato è invitato a inviare **via mail** la domanda di partecipazione ed il CV (**non invece, pena l'esclusione, l'offerta economica**) al seguente indirizzo: info@fase1.it, indicando come oggetto:

COD. 03/11 Avviso di procedura di selezione comparativa per il conferimento di un incarico di consulenza per attività relative alla funzione di CRA – Clinical Research Assistant dell'Unità di Clinical Trial Management di Fase 1 srl.

POICHÉ LA VALUTAZIONE DI CIASCUNA CANDIDATURA DA PARTE DELLA COMMISSIONE AVVIENE SULLA BASE DELLA SUINDICATA DOCUMENTAZIONE, LA STESSA DEVE ESSERE REDATTA NEL MODO PIÙ COMPLETO E PUNTUALE POSSIBILE IN MANIERA TALE CHE OGNI ELEMENTO SIA IDENTIFICABILE IN FORMA, TIPOLOGIA, QUALITÀ.

La suindicata documentazione, racchiusa in apposito plico deve essere trasmessa per posta raccomandata OVVERO per posta celere, OVVERO per altro recapito autorizzato, OVVERO a mano e deve **pervenire, a pena di esclusione**, entro e non oltre le **ore 13:00 del 24/03/ 2011**, all'indirizzo:

Fase 1 S.r.l. - Edificio 2, Località Piscina Manna - 09010 Pula (CA) indicando sulla busta:

COD. 03/11 "AVVISO DI PROCEDURA DI SELEZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI CONSULENZA PER ATTIVITA' RELATIVE ALLA FUNZIONE DI CRA – CLINICAL RESEARCH ASSISTANT DELL'UNITA' DI CLINICAL TRIAL MANAGEMENT DI FASE 1 SRL".

Il candidato dovrà altresì indicare il domicilio presso il quale devono, ad ogni effetto, essere rivolte le comunicazioni relative alla procedura di selezione; in carenza di tali indicazioni le comunicazioni saranno inoltrate alla residenza dichiarata.

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

Art. 6 - Procedura di selezione

La valutazione comparativa dei candidati è effettuata da una Commissione di tre componenti, nominati dall'Amministratore Unico della Società con propria determinazione.

Il conferimento dell'incarico avverrà sulla base di procedura comparativa mediante valutazione del *curriculum vitae*, colloquio orale e valutazione dell'offerta economica.

La Commissione, per ciascuna candidatura, ha a disposizione un totale di 100 punti così distribuiti:

a) Per la valutazione del C.V., la Commissione incaricata ha a disposizione per ogni candidato fino ad un massimo di **40 (quaranta) punti** da assegnare tenendo conto dell'incarico da svolgere ed in funzione di:

- qualificazione professionale espressa (max 15 p.);
- esperienze già maturate nel settore di riferimento ed in particolare nel monitoraggio di sperimentazione cliniche di fase 1, nei possibili ambiti occupazionali quali aziende farmaceutiche, CRO, istituti di ricerca pubblici e privati (max 25 p).

Saranno dichiarati ammissibili al colloquio i candidati che conseguiranno nella valutazione del C.V. un punteggio di almeno 26 punti su 40.

L'elenco dei candidati dichiarati ammissibili a sostenere il colloquio, unitamente alla data e luogo di svolgimento del colloquio medesimo, saranno disponibili sul sito Internet di Fase 1 srl (<http://www.sardegnaricerche.it/fase1/>) alla sezione Selezioni di Personale.

I candidati sono pertanto invitati a consultare periodicamente il sito Internet di Fase 1 srl.

b) Il colloquio orale, cui sono attribuiti fino ad un massimo di **40 (quaranta) punti**, è finalizzato ad accertare le competenze e le capacità del candidato e l'approfondimento dei percorsi formativi e delle esperienze descritti nel curriculum, nonché le conoscenze in materia di monitoraggio, metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica, GCP, GMP, sistemi di qualità, farmacovigilanza ed utilizzo di schede di raccolta dati elettroniche.

Completata questa fase, verranno comunicati data e luogo della seduta pubblica in cui sarà aperta la busta contenente l'offerta economica, mediante pubblicazione sul sito Internet di Fase 1 s.r.l. (<http://www.sardegnaricerche.it/fase1/>) alla sezione Selezioni di personale.

I candidati sono pertanto invitati a consultare periodicamente il sito Internet di Fase 1 srl.

c) Relativamente ai soli candidati che sono stati ammessi e hanno sostenuto il colloquio orale, la Commissione procede, infine, alla assegnazione del punteggio relativo all'offerta economica, assegnando fino ad un **massimo di 20 (venti) punti**.

La valutazione sarà effettuata attribuendo il massimo dei punti (venti) al minor prezzo (espresso in costo-giornata) rilevato e attribuendo il punteggio agli altri prezzi offerti in maniera proporzionale, applicando la seguente formula matematica:

$$\text{Offerta economica (punti da 0 a 20)} = \frac{\text{Importo costo-giornata più basso}}{\text{Importo offerto in esame}} \times 20;$$

Il punteggio finale viene determinato sommando al punteggio del colloquio il punteggio conseguito per il curriculum e quello dell'offerta economica.

A parità di punteggio verrà preferito il candidato più giovane di età.

La graduatoria verrà approvata con Provvedimento dell'Amministratore Unico e potrà essere utilizzata in caso di rinuncia del vincitore o di decadenza dal diritto all'incarico. L'incarico, in tal caso, verrà conferito al candidato che risulti collocato nell'ordine di graduatoria immediatamente successivo. Una volta approvata

la graduatoria verrà pubblicata sul sito Internet di Fase 1 s.r.l. (<http://www.sardegna ricerche.it/fase1/>) alla sezione Selezioni di Personale.

Art. 7 - Affidamento del contratto

Il professionista selezionato per la prestazione dell'incarico in questione che presti servizio presso Pubbliche Amministrazioni, potrà stipulare il contratto previo nulla osta rilasciato dall'amministrazione di appartenenza, ex art. 53, D.lgs. 165/2001 e successive modificazione e integrazioni.

Art. 8 - Trattamento dei dati personali

Tutti i dati personali trasmessi dai candidati con le domande di partecipazione alla selezione, ai sensi del D.lgs 196 del 30.06.2003, saranno trattati esclusivamente per le finalità di gestione della presente procedura e degli eventuali procedimenti di stipula dei contratti di collaborazione autonoma.

Art. 9 - Norma finale

Per quanto non specificato nel presente bando si fa riferimento ai Regolamenti della Società nonché alla normativa vigente in materia.

Per informazioni sul presente avviso il candidato può rivolgersi telefonicamente al numero **070/669254**.

Responsabile del procedimento: Raffaella Origa

ALLEGATO A
SCHEDA TECNICA ATTIVITA'

CRA - CLINICAL RESEARCH ASSISTANT

Il CRA valuta l'andamento dello studio presso l'Unità di Ricerca Clinica, garantendo che la ricerca venga condotta in osservanza del protocollo sperimentale ed in accordo con GCP, normativa vigente, SOP e procedure specifiche eventualmente previste ed è responsabile delle attività di monitoraggio della sperimentazione, come previsto dal D.M. 15 luglio 1997.

Di seguito si riportano in via esemplificativa, ma non esaustiva, le attività che potranno essere richieste al professionista selezionato:

- Verifica della corretta compilazione della CRF (Case Report Form – cartella clinica dello studio) e confronto con i documenti originali;
- Verifica della registrazione di eventuali eventi/effetti avversi;
- Verifica dell'aderenza dello studio alle modalità e tempi previsti dal protocollo;
- Pianificazione ed effettuazione di una serie di visite di monitoraggio cadenzate a seconda delle caratteristiche del singolo protocollo in esame;
- Stesura dei report di monitoraggio.

ALLEGATO B
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

AVVISO DI PROCEDURA DI SELEZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI CONSULENZA PER ATTIVITA' RELATIVE ALLA FUNZIONE DI CRA – CLINICAL RESEARCH ASSISTANT DELL'UNITA' DI CLINICAL TRIAL MANAGEMENT DI FASE 1 SRL .

Il sottoscritto _____,
nato a _____ il _____,
residente in _____,
C.F. _____, tel. _____, e-mail _____

NB Se trattasi di società indicare il nominativo del soggetto che assumerebbe l'incarico di CRA – CLINICAL RESEARCH ASSISTANT

Chiede di partecipare alla selezione per il conferimento dell'incarico di "CRA- Clinical Research Assistant".
A tal fine, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA :

- di essere in possesso dei seguenti requisiti:
 - cittadinanza italiana o di un altro Stato membro dell'Unione Europea;
 - godimento dei diritti civili e politici;
 - assenza di condanne penali o interdizione o altre misure che escludano l'accesso agli impieghi presso pubbliche amministrazioni secondo la vigente normativa;
 - Laurea in materie scientifiche quali: Medicina, Biotecnologie, Scienze Biologiche, Biologia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, o titoli equipollenti;
 - Certificazione secondo il Decreto Ministeriale del 31/03/08;
 - Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata;
 - Ottima conoscenza delle GCP, SOP, norme regolatorie nazionali e internazionali.

Allega alla presente domanda:

- Curriculum vitae et studiorum debitamente sottoscritto;
- Offerta Economica (inserita in un plico separato, all'interno della busta principale, sigillato e controfirmato sui lembi dal candidato, recante la dicitura "Offerta economica");
- Autorizzazione al trattamento dei dati ex art. 13 Dlgs. 196/2003;
- Copia del documento di identità in corso di validità.

Luogo e data _____

Firma _____

ALLEGATO C
INFORMATIVA EX ART. 13 D. LGS 196/2003

Ai sensi dell'articolo 13 del Dlgs. n. 196/2003, relativo alla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali, il trattamento dei dati che ci sta affidando sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della sua riservatezza e dei suoi diritti.

La informiamo, pertanto, che:

1. I dati da lei forniti verranno trattati per le seguenti finalità: Selezione per il conferimento di un incarico di incarico di consulenza per attività relative alla funzione di **"CRA – CLINICAL RESEARCH ASSISTANT"** dell'Unità di Clinical Trial Management di Fase 1 srl.
2. Il trattamento sarà effettuato con le seguenti modalità: *manuale e informatizzato*.
3. Il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati potrebbe comportare la mancata prosecuzione del rapporto.
4. I dati non saranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione.
5. Il titolare del trattamento è Fase 1 Srl con sede legale in viale Trento, 69 - 09123 Cagliari.
6. Il responsabile del trattamento è Roberta Sanjust. E-mail: sanjust@fase1.it
7. In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.lgs.196/2003.

Il sottoscritto presta il suo consenso al trattamento dei dati personali per i fini indicati nella suddetta informativa.

Luogo data

Firma

BOLLO

**ALLEGATO D
OFFERTA ECONOMICA**

COD. 03/11 Avviso di procedura di selezione comparativa per il conferimento di un incarico di consulenza per attività relative alla funzione di CRA- Clinical Research Assistant dell'Unità di Clinical Trial Management di Fase 1 srl

Il sottoscritto _____,
nato a _____ il _____,
residente in _____,
C.F. _____, tel. _____, e-mail _____
avendo valutato tutte le circostanze generali e particolari che possano influire sulla corretta esecuzione dell'incarico

DICHIARA

di fissare il seguente prezzo per singola giornata di lavoro (in Euro) Iva esclusa: _____
(_____ in lettere)

garantendo le prestazioni secondo quanto stabilito dall'Avviso di procedura di selezione comparativa.

Luogo e data _____

Firma _____