

## **COD. 05/11 AVVISO DI PROCEDURA DI SELEZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI CONSULENZA PER ATTIVITA' RELATIVE ALLA FUNZIONE DI QUALITY ASSURANCE DELL'UNITA DI RICERCA CLINICA 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 Quality Assurance;

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: Farmacia, Chimica Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Biotecnologie, Medicina o discipline affini;
- Certificazione secondo il Decreto Ministeriale del 31/03/08;
- Ottima conoscenza delle GCP e delle GMP per la parte relativa alla gestione del farmaco sperimentale, conoscenza della normativa italiana di riferimento relativa alla ricerca clinica, conoscenza delle implicazioni della normativa internazionale negli studi clinici da condurre in Italia;
- Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata

### **Art. 2 –Requisiti preferenziali**

- Esperienza nell'auditing di centri dedicati alla sperimentazione di fase 1;
- Master o altre specializzazioni nel settore della sperimentazione clinica dei farmaci;

**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 anche 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, verrà concordato con il Professionista un Piano di Lavoro annuale, sulla base di quanto orientativamente indicato nell'Allegato A al presente avviso.

Il Piano di Lavoro di cui sopra indicherà anche i tempi d'esecuzione concordati e definiti con Fase1 srl.

E' fatta salva la possibilità che Fase 1 Srl, in base al riscontro di particolari esigenze, concordi con il Professionista, per il mezzo di singoli ordinativi, delle integrazioni al Piano di lavoro di cui sopra.

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 stesura del piano di lavoro e esecuzione delle singole attività che esso prevede;
- Fase 1 Srl non è vincolata a richiedere l'esecuzione di tutte le attività elencate nell' Allegato 1 al presente avviso.

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 nell'auditing di centri clinici dedicati a 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);
- 2) **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, 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](mailto:info@fase1.it), indicando come oggetto:

COD. 05/11 Avviso di procedura di selezione comparativa per il conferimento di un incarico di consulenza per attività relative alla funzione di Quality Assurance dell'Unità di Ricerca Clinica 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. 05/11 "AVVISO DI PROCEDURA DI SELEZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI CONSULENZA PER ATTIVITA' RELATIVE ALLA FUNZIONE DI QUALITY ASSURANCE DELL'UNITA' DI RICERCA CLINICA 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 nell'auditing di centri clinici dedicati a sperimentazione cliniche di fase 1 (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.sardegnaicerche.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 auditing, sistemi di qualità e assicurazione di qualità, metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica, GCP, GMP, farmacovigilanza e validazione degli strumenti e dei sistemi informatici.

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.sardegnaicerche.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.

Se a conclusione delle operazioni di valutazione due o più candidati otterranno pari punteggio sarà 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.sardegnaicerche.it/fase1/>) alla sezione Selezione 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**  
**PROGRAMMA ORIENTATIVO DI AUDIT**

**QUALITY ASSURANCE**

Il Q.A. verifica l'adeguatezza del sistema di qualità adottato dal Centro e la sua implementazione (SOP) e la conoscenza delle normative e la conduzione dello studio in conformità ad esse, da parte dello Sponsor, dello Sperimentatore e della CRO eventualmente coinvolta.

Verifica l'idoneità del centro ad effettuare le sperimentazioni cliniche proposte e l'adeguatezza del training di tipo generale e studio specifico ( personale dello Sponsor, sperimentatori, CRO) fornito.

Di seguito si riporta in, via orientativa, il programma di AUDIT che potranno essere richieste al professionista selezionato.

Si precisa fin d'ora che le tempistiche sotto indicate sono puramente indicative.

I tempi d'esecuzione saranno concordati e definiti con Fase1 e sono normalmente pianificati in dettaglio durante una prima riunione dedicata alla stesura di un Piano di Lavoro. Sarà emesso un Certificato di Audit per gli audit svolti.

<b>PROGRAMMA ANNUALE ORIENTATIVO DI AUDIT</b>
<b>REVISIONE SOP E DOCUMENTI DI VALIDAZIONE</b> Per la revisione delle SOP si considera un impegno di <b>10</b> giornate. La sede dell'attività sarà presso il QA, salvo esigenze particolari da concordare preventivamente con il QA stesso; sarà necessario inviare la copia delle SOP già esistenti presso la sede del consulente
<b>AUDIT</b> Per l'esecuzione degli Audit di sistema periodici alla nostra Unità di Ricerca Clinica, si considera un impegno di <b>6</b> giornate: una prima giornata utilizzata quale preparazione all'Audit, mediante la revisione dei documenti dell'Unità di Ricerca Clinica e stesura dell'agenda di Audit; sono previste 4 giornate per l'esecuzione dell'Audit presso l'Unità di Ricerca Clinica con verifica delle strutture, revisione delle procedure, interviste con il personale chiave per la conduzione degli studi clinici, e 2 giornate per la stesura del relativo Audit Report in versione draft.
<b>EVENTUALI AUDIT DI QUALIFICA O VERIFICA PERIODICA DEI NOSTRI FORNITORI</b> Per l'esecuzione di un Audit di qualifica, si considera un impegno di <b>3</b> giornate: la prima utilizzata quale preparazione all'Audit, mediante la revisione dei documenti del fornitore e stesura dell'agenda di Audit; successivamente è prevista 1 giornata per l'esecuzione dell'Audit presso il fornitore ed 1 giornata per la stesura del relativo Audit Report in versione draft.
<b>EVENTUALI AUDIT AD UNO STUDIO CLINICO IN CORSO PRESSO L'UNITÀ DI RICERCA CLINICA</b> Si considera un impegno di circa <b>5</b> giornate: la prima utilizzata quale preparazione all'Audit, mediante la revisione dei documenti dello studio (protocollo, emendamenti, CRF ed ogni altro documento pertinente) e stesura dell'agenda di Audit; successivamente sono previste 1-2 giornate per l'esecuzione dell'Audit presso l'Unità di Ricerca Clinica con verifica dei documenti dello studio presso l'Unità medesima, interviste con gli

sperimentatori, esame di una selezione di CRF verso i “source documents” ed 1-2 giornate per la stesura del relativo Audit Report in versione draft.

Naturalmente in funzione del numero di aree/tipologie di documenti che si vogliono visionare ogni audit potrebbe essere esteso a 1-2 giornate aggiuntive.

**ATTIVITÀ DI CONSULENZA SULLE PROBLEMATICHE DI QUALITÀ**

In funzione della complessità delle richieste, potrà essere valutato di volta in volta la necessità di corrispondere e risolvere le problematiche via email, oppure telefonicamente oppure prevedere una visita ad hoc per la discussione dei temi più critici.

Si considera un impegno di 5 giornate

**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 **QUALITY ASSURANCE** DELL'UNITA' DI RICERCA CLINICA 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 Q. A.

Chiede di partecipare alla selezione per il conferimento dell'incarico di "QUALITY ASSURANCE".  
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: Farmacia, Chimica, Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Biotecnologie, Medicina o discipline affini;
  - Certificazione secondo il Decreto Ministeriale del 31/03/08;
  - Ottima conoscenza delle GCP e delle GMP per la parte relativa alla gestione del farmaco sperimentale, conoscenza della normativa italiana di riferimento relativa alla ricerca clinica, conoscenza delle implicazioni della normativa internazionale negli studi clinici da condurre in Italia;
  - Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.

**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.

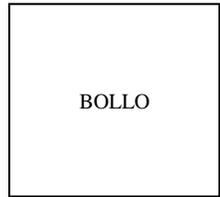
La informiamo, pertanto, che:

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 **"QUALITY ASSURANCE"** dell'Unità di Ricerca Clinica 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 .....



**ALLEGATO D  
OFFERTA ECONOMICA**

**COD. 05/11** Avviso di procedura di selezione comparativa per il conferimento di un incarico di consulenza per attività relative alla funzione di Quality Assurance dell'Unità di Ricerca Clinica 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 \_\_\_\_\_