

COD. 07/11

Avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, per l'assunzione a tempo indeterminato di "1 dipendente"- profilo professionale "Principal Investigator".

in esecuzione della determinazione n. 18 del 26/04/2011

1) OGGETTO DELLA SELEZIONE

Si rende noto che è indetta una selezione pubblica, per titoli ed esami, per l'assunzione di 1 dipendente, a tempo indeterminato, profilo professionale "Principal Investigator".

Per partecipare alla selezione i candidati devono essere in possesso dei requisiti generali e specifici indicati nei successivi articoli 4 e 5.

2) FASE 1 SRL

Fase 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna che ha per oggetto, mediante la realizzazione di nuove iniziative industriali in Sardegna:

- La selezione e la valorizzazione di progetti per l'innovazione pre e post-brevettuale di agenti diagnostici e terapeutici su scala nazionale e internazionale, dalle fasi precliniche sino a quelle cliniche;
- lo sviluppo di farmaci, tra cui quelli di origine chimica, naturale o biotecnologica;
- lo studio e sviluppo di nuove formulazioni ed applicazioni terapeutiche;
- lo sviluppo di procedure e servizi di supporto diagnostico, prognostico e terapeutico derivanti dalle conoscenze acquisite;
- lo sviluppo commerciale delle conoscenze e procedure sviluppate dalla società;
- l'assistenza, sia per gli aspetti tecnico -scientifici, sia gestionali, e lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione relativamente ai settori biotecnologico, farmaceutico e veterinario e dei relativi prodotti terapeutici e diagnostici in genere.

Fase 1 opera attraverso due linee di programma:

1. Linea Ricerca e Sperimentazione clinica: questa linea prevede che Fase 1 progetti ed esegua sperimentazioni cliniche di fase I e IIA (volontari sani o pazienti) direttamente nella propria Unità di Ricerca Clinica, sia in proprio che per conto di soggetti terzi.

L'Unità di Ricerca Clinica è localizzata all'interno dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu in Cagliari e risponde ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici indicati dal DPR 14.01.1997 e ai criteri per il riconoscimento dell'idoneità dei Centri per la sperimentazione clinica dei medicinali (DM 19.03.1998) ed è dotata di specifiche procedure standard (Standard Operating Procedures o SOP) per gestire i processi per tutti gli studi.

L'attività dell'Unità di Ricerca Clinica viene realizzata in stretta cooperazione con l'Azienda Ospedaliera Brotzu che, oltre a mettere a disposizione la struttura clinica, organizza ed eroga i servizi connessi alle sperimentazioni cliniche, in particolare:

- prestazioni di medici co-sperimentatori
- servizi di consulenza medica
- servizi per la sperimentazione clinica.

L'Unità di Ricerca Clinica si avvale inoltre delle attività e dei pareri del Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu e, per le sperimentazioni, di un repertorio di volontari sani.

2. Linea Sviluppo nuovi ritrovati: questa linea comprende lo svolgimento di attività di individuazione di nuovi ritrovati a potenziale effetto farmacologico e interventi tecnico-finanziari di investimento nei relativi progetti di sviluppo, con l'obiettivo di portare nuovi potenziali agenti diagnostici e terapeutici ad una fase più avanzata di sviluppo industriale preclinico e quindi clinico.

3) PROFILO PROFESSIONALE

Il Principal Investigator opera nell'ambito della Unità Organizzativa "Linea Ricerca e Sperimentazione clinica" che cura l'esecuzione delle sperimentazioni di fase I e fino alla fase IIA sull'uomo, direttamente nella propria Unità di Ricerca Clinica.

Il Principal Investigator è il medico responsabile della conduzione di una determinata sperimentazione clinica, disponendo allo scopo della preparazione (vedi GCP-ICH: DM 15/7/97, DL 211/2003 e l'ulteriore legislazione vigente in materia) e dell'esperienza necessarie.

Egli opera in accordo con le GCP e la normativa italiana vigente.

Il profilo professionale del "Principal Investigator" comporta pertanto lo svolgimento delle seguenti, principali mansioni:

- E' referente funzionale dei rapporti tra Fase 1 ed Azienda Ospedaliera Brotzu
- E' responsabile della stesura dei protocolli di sperimentazione
- Coordina l'operatività dell'unità clinica ed è responsabile della conduzione delle sperimentazioni
- E' responsabile delle cure mediche prestate a volontari e pazienti
- E' referente diretto dei medici co-sperimentatori, della caposala e del personale infermieristico/OSS
- E' responsabile, in collaborazione con il Direttore Scientifico, della stesura dei report finale degli studi clinici
- E' referente diretto di data manager e biostatistico
- E' referente funzionale del laboratorio d'analisi e della farmacia.

4) REQUISITI GENERALI

Alla selezione saranno ammessi esclusivamente i candidati che, alla data della presentazione della domanda, risultino in possesso dei seguenti requisiti generali, oltre a quelli specifici indicati al successivo articolo 5:

- Cittadinanza italiana o di un altro Stato membro dell'Unione Europea con adeguata conoscenza della lingua italiana
- Assenza di condanne penali o interdizione o altre misure che escludano l'accesso agli impieghi presso pubbliche amministrazioni, secondo la vigente normativa
- Godimento dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza
- Idoneità fisica all'impiego

Per partecipare alla selezione non sono previsti limiti di età.

5) REQUISITI SPECIFICI

Per essere ammessi a partecipare alla procedura selettiva i candidati, oltre a possedere i requisiti generali di cui al precedente articolo 4, devono essere inderogabilmente in possesso, alla data di presentazione della domanda, anche dei seguenti requisiti specifici:

1. Laurea in Medicina e Chirurgia con votazione minima di 95/110
2. Abilitazione all'esercizio della professione medica
3. Specializzazione in area medica o documentata competenza internistica (punto 2.2.1 secondo periodo, Allegato al DM 18.3.1998 concernente i criteri per il riconoscimento dell'idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali)
4. Certificazioni attestanti la conoscenza delle procedure di rianimazione e di emergenza "BLS – D"

5. Aver ricoperto, nell'arco degli ultimi 10 (dieci) anni, per almeno 5 (cinque)anni, il ruolo di Medico di ricerca nel settore della sperimentazione clinica di nuovi farmaci, presso strutture pubbliche o a totale partecipazione pubblica
6. Aver svolto, nell'arco degli ultimi 10 (dieci) anni, il ruolo di Principal Investigator presso strutture pubbliche o a totale partecipazione pubblica

6) REQUISITI GENERALI E SPECIFICI E COSTITUZIONE DEL RAPPORTO DI LAVORO

I requisiti generali e specifici di cui ai precedenti artt. 4 e 5 devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel presente avviso per la presentazione delle domande, sotto pena di esclusione dei candidati dalla procedura.

Fase 1 srl si riserva di richiedere i documenti attestanti il possesso dei requisiti dichiarati, nonché di accertare anche d'ufficio in qualsiasi momento il possesso degli stessi requisiti sia da parte dei candidati che del vincitore della selezione disponendone, se del caso, l'esclusione dalla procedura e/o dall'impiego.

Fermo restando quanto previsto dal D.P.R. 445/2000 in merito alle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci, qualora dal controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il candidato e/o il vincitore della procedura saranno esclusi e/o dichiarati decaduti dalla medesima e/o dall'eventuale rapporto di lavoro nel frattempo instaurato.

7) PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Le domande di partecipazione alla selezione, redatte in carta semplice, dovranno essere spedite al seguente indirizzo: **FASE 1 srl – Via Peretti, 1 scala B – 09121 Cagliari**, entro e non oltre il giorno **24/02/2012, sotto pena di non ammissione alla selezione**, per posta raccomandata con ricevuta di ritorno. A tal fine farà fede la data di consegna del relativo plico all'ufficio postale ricevente.

La busta deve riportare i dati del mittente e la dicitura: COD. 07/11 Selezione profilo professionale Principal Investigator. Sarà cura del candidato accertare l'avvenuta consegna a Fase 1 srl del plico contenente la domanda, entro 8 giorni dalla sua spedizione.

Le domande di partecipazione dovranno essere redatte secondo lo schema allegato al presente avviso (allegato 1) e compilate in ogni parte.

Ai sensi dell'art. 38, 3° comma, del D.P.R. n. 445/2000, la domanda di partecipazione alla selezione deve essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica, fronte e retro, non autenticata, di un documento di identità in corso di validità del candidato.

Saranno escluse le domande prive di sottoscrizione.

Alla domanda di partecipazione devono essere allegati, **sotto pena di non ammissione dei candidati alla procedura**, i seguenti documenti:

- **Curriculum vitae** (preferibilmente Europass CV) dal quale risultino in modo circostanziato i requisiti generali e specifici, e tutti gli altri elementi rilevanti per la selezione, ed in particolar modo: dati personali, formazione, formazione post universitaria, dettagliata, univoca e verificabile descrizione delle competenze ed esperienze professionali maturate, con l'indicazione delle date di inizio e fine degli incarichi nelle strutture presso cui sono stati svolti, livello di conoscenza delle lingue straniere;
- **Elenco dei titoli valutabili.** Tutti i titoli di cui il candidato richiede la valutazione devono essere autocertificati ed essere precisamente elencati, completi di ogni informazione necessaria per la loro stessa valutazione. Qualora l'autocertificazione non contenga le indicazioni occorrenti, la Commissione esaminatrice prescinderà dalla valutazione del titolo in questione;
- **Autorizzazione al trattamento dei dati**, redatta secondo lo schema allegato al presente avviso (allegato 2);
- **Elenco descrittivo delle esperienze professionali maturate;**
- **Fotocopia di un documento di identità in corso di validità**, debitamente sottoscritta dal candidato.

Il candidato è invitato a trasmettere **via mail** la domanda di partecipazione ed il CV al seguente indirizzo: info@fase1.it, indicando come oggetto “Cod. 07/11 Selezione profilo professionale Principal Investigator”. Questo adempimento non è previsto a pena di esclusione dalla selezione.

POICHÉ LA VALUTAZIONE DI CIASCUNA CANDIDATURA - FERMA RESTANDO LA FACOLTA' DI FASE 1 SRL DI RICHIEDERE COPIA DEI DOCUMENTI, NONCHE' DI ACCERTARE LA SUSSISTENZA DEI REQUISITI DICHIARATI - AVVIENE SULLA BASE DELLA RICHIESTA DOCUMENTAZIONE, QUESTA DEVE ESSERE REDATTA NEL MODO PIÙ COMPLETO E PUNTUALE POSSIBILE IN MANIERA TALE CHE OGNI ELEMENTO SIA FACILMENTE IDENTIFICABILE.

Il candidato dovrà altresì indicare il domicilio presso il quale devono, ad ogni effetto, essere trasmesse da FASE 1 Srl le comunicazioni relative alla procedura di selezione; in carenza di tali indicazioni le comunicazioni saranno inoltrate alla residenza dichiarata.

FASE 1 Srl declina fin d'ora ogni responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito da parte del candidato, oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento del recapito medesimo risultante dalla domanda, o per eventuali disguidi postali o telegrafici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o di forza maggiore.

8) PROCEDURA SELETTIVA

La selezione sarà effettuata da apposita Commissione esaminatrice nominata con determinazione dell'Amministratore Unico della società.

La procedura selettiva consisterà nella valutazione dei titoli ed in una prova orale.

9) CRITERI DI VALUTAZIONE

La Commissione esaminatrice disporrà di 50 punti per la valutazione dei titoli e di 50 punti per la valutazione del colloquio.

I titoli oggetto di valutazione sono i seguenti:

1. Voto di Laurea superiore al minimo richiesto come requisito specifico;
2. Documentata formazione nel settore delle discipline farmacologiche (Master, Dottorato, Assegni di ricerca);
3. Documentata formazione sulle sperimentazioni cliniche di farmaci, sulle GCP e sulle sperimentazioni cliniche di fase I;
4. Pubblicazioni su riviste scientifiche recensite su “pub-med”;
5. Sperimentazioni cliniche a cui il candidato ha preso parte ricoprendo la posizione di Medico di Ricerca presso strutture pubbliche o a totale partecipazione pubblica.

I diversi titoli saranno valutati sulla base dei seguenti criteri e punteggi:

	TITOLI	CRITERI	SUDDIVISIONE DEL PUNTEGGIO MASSIMO	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Voto di Laurea superiore al minimo richiesto	Scaglioni di punteggio oltre il minimo richiesto quale requisito specifico	>da 96 a 100=p.0,40 >da 101 a 105 = p.0,75 >da 106 a 109 = p.1 >110 = p.2	2
2	Documentata formazione nel settore delle discipline farmacologiche	Tipologia e numero di esperienze formative conseguite dopo la Laurea, tra quelle elencate al punto 2	>Master di primo o secondo livello di durata annuale= p.0,50 (sino ad un massimo di 1 Master) >Master di primo o secondo livello di durata biennale= p.1 (sino ad un massimo 1 Master)	6

			<p>> Dottorato di ricerca rilasciato da Istituti universitari Italiani o stranieri = p. 1,75 (sino ad un massimo di 1 Dottorati)</p> <p>> Assegni di ricerca= p. 2,50 (sino ad un massimo di 1 Assegni di ricerca)</p>	
3	Documentata formazione sulle sperimentazioni cliniche di farmaci, sulle GCP e sulle sperimentazioni cliniche di fase I	Tipologia e numero degli eventi formativi tra quelli elencati al punto 3	<p>>1 evento formativo sulle sperimentazioni cliniche e/o sulle GCP= p.0,3(sino ad un massimo di 5 eventi formativi)</p> <p>>1 evento formativo sulle sperimentazioni cliniche di fase I = p. 0,7 p (sino ad un massimo di 5 eventi formativi)</p>	5
4	Pubblicazioni su riviste scientifiche recensite su "pub-med"	Numero di pubblicazioni e impact-factor.	<p>>1 pubblicazione impact-factor inferiore a 6 = p.0,1 (sino ad un massimo di 8 pubblicazioni)</p> <p>>1 pubblicazione impact factor superiore a 6 = p.0,4 (sino ad un massimo di 8 pubblicazioni)</p>	4
5	Sperimentazioni cliniche a cui il candidato ha preso parte ricoprendo la posizione di Medico di Ricerca presso strutture pubbliche o a totale partecipazione pubblica	Numero di sperimentazioni cliniche e numero di sperimentazioni cliniche di fase I cui il candidato ha preso parte nel ruolo di Medico di Ricerca presso strutture pubbliche o a totale partecipazione pubblica	<p>> 1 Sperimentazione clinica = p.3,25 (sino ad un massimo di 8 sperimentazioni)</p> <p>>1 Sperimentazione di fase I = p.3,5 (sino ad un massimo di 2 sperimentazioni)</p>	33

La Commissione procederà, in seduta riservata, alla valutazione dei titoli e all'attribuzione dei punteggi ai singoli candidati sulla base dei criteri suindicati.

Saranno ammessi al colloquio i candidati che conseguiranno nella valutazione dei titoli un punteggio di almeno 30/50. Al contrario saranno esclusi i candidati che non conseguiranno il punteggio minimo di almeno 30/50.

I nominativi dei candidati chiamati a sostenere il colloquio, nonché la data e la sede della prova, saranno pubblicati, esclusivamente, tramite apposito avviso, sul sito internet di Fase 1 srl (<http://www.sardegnaricerche.it/fase1/>), alla sezione Selezioni di personale - in svolgimento.

La pubblicazione sul sito equivale, a tutti gli effetti, a notifica della stessa data e del luogo di svolgimento della prova orale ai candidati interessati.

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

10) PROVA ORALE

Prima della prova orale sarà accertato il grado di conoscenza della lingua inglese e delle tecniche informatiche.

Tali accertamenti non comporteranno l'attribuzione di punteggio, ma solo l'espressione di un giudizio di idoneità (o inidoneità).

A tal fine, la Commissione esprimerà il proprio giudizio che, se negativo, comporterà comunque l'immediata esclusione del candidato dalla procedura.

Si precisa che:

- Il livello minimo per ottenere l'idoneità relativamente alla conoscenza della lingua inglese è quello B1 del quadro comune di riferimento messo a punto dal Consiglio d'Europa;
- Il livello minimo di conoscenza delle tecniche informatiche corrisponde alla conoscenza di informatica di base (Word, Excel, Outlook, Internet-Explorer).

La prova orale consisterà in un colloquio a contenuto prevalentemente pratico-attitudinale, diretto ad accertare la maturità e la professionalità dei candidati con riferimento alle mansioni proprie del profilo professionale oggetto della presente selezione, e verterà in particolare sui seguenti campi disciplinari:

- La sperimentazione clinica di nuovi farmaci con specifico riferimento alla sperimentazione di fase I.
In particolare:
 - volontari sani: criteri generali di arruolamento, gestione dei dati;
 - la stesura del medical report finale;
 - gli studi clinici di fase zero;
- Le sperimentazioni cliniche no-profit.

Il punteggio minimo per considerare superata la prova orale è di 30 punti. Saranno esclusi i candidati che non conseguiranno il punteggio minimo di almeno 30/50.

11) GRADUATORIA

La Commissione, al termine delle prove, formulerà la graduatoria provvisoria di merito dei candidati sulla base dei punteggi conseguiti da ciascun candidato in sede di valutazione dei titoli e nella prova orale.

Invece, la graduatoria definitiva, salva la successiva attività di approvazione (o meno) ad opera dell'Amministratore Unico, sarà formulata dalla Commissione applicando l'art. 5, comma 4 quater, del D.lgs. n. 368/2001 in tema di diritto di precedenza, sempre che il precedente rapporto sia sorto a seguito di procedura selettiva ad evidenza pubblica.

Le graduatorie della Commissione saranno approvate con provvedimento dell'Amministratore Unico della società e pubblicate sul sito: <http://www.sardegna.ricerche.it/fase1/>, alla sezione Selezioni di personale – esiti. Anche in questo caso dovrà trovare applicazione l'art. 5, comma 4 quater, del D.lgs. n. 368/2001 in tema di diritto di precedenza.

Se a conclusione delle operazioni di valutazione due o più candidati otterranno pari punteggio, sarà preferito il candidato più giovane di età, fatto salvo comunque il diritto di precedenza.

12) TIPOLOGIA DI CONTRATTO

L'Amministratore Unico della società stipulerà con il vincitore della selezione un contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, con decorrenza successiva alla conclusione della procedura.

Detto contratto ha come riferimento il CCNL Industria chimica e farmaceutica, profilo professionale "Principal Investigator" - inquadramento A1.

Fase 1 srl dà atto fin d'ora che l'inquadramento sopra indicato sarà adeguato, in via migliorativa, in conformità alla vigente Pianta Organica, la quale prevede il conseguimento della situazione a "regime", per quanto riguarda qualifiche e livello prevedibilmente nell'arco di 3/5 anni, e comunque quando si sarà definitivamente affermata e consolidata l'attività della società.

Fase 1 srl si riserva di procedere alla stipula del contratto di lavoro anche in caso di partecipazione di un solo candidato, sempre che sia giudicato idoneo a ricoprire il relativo incarico.

13) ACCESSO AGLI ATTI

I candidati hanno facoltà di esercitare il diritto di accesso agli atti del procedimento selettivo ai sensi dell'art. 22 e seguenti della legge 8 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e del DPR 12.04.2006 n. 184, recante la "disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi", con le modalità ivi previste.

14) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai candidati saranno utilizzati per le sole finalità inerenti allo svolgimento della procedura selettiva ed alla eventuale costituzione del rapporto di lavoro.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione.

Titolare del trattamento è Fase 1 Srl, con sede legale in viale Trento n. 69 - 09123 Cagliari.

Il responsabile del trattamento è Roberta Sanjust.

15) RINVIO

Il presente avviso e l'ulteriore documentazione complementare saranno pubblicati sul sito internet della società <http://www.sardegna ricerche.it/fase1/>, sezione Selezioni di personale.

Il Responsabile del procedimento è Malte Meppen

Allegato 1- Schema di domanda

**COD. 07/11 SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE A TEMPO INDETERMINATO
DI "1 DIPENDENTE"- PROFILO PROFESSIONALE "PRINCIPAL INVESTIGATOR"**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO
ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445

Il /la sottoscritto/a _____

C.F. _____ Nato/a a _____

Prov. _____ il _____

Residente in _____ Prov. _____

C.a.p. _____,

Via/Piazza _____ n. _____ tel. _____

e-mail _____

CHIEDE

di essere ammesso a partecipare alla Selezione sopra indicata per il seguente profilo: **Principal Investigator**

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. emanato con D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del Codice Penale e delle Leggi Speciali in materia, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

di aver preso visione dell'Avviso della Selezione per il profilo "Principal Investigator" sopra indicato e di essere in possesso di tutti i requisiti generali e specifici richiesti con il suddetto avviso per la partecipazione alla selezione;

Allega alla presente domanda:

- Curriculum vitae
- Elenco dei titoli valutabili

- Autorizzazione al trattamento dei dati ex art. 13 D.lgs. 196/2003
- Elenco descrittivo delle esperienze professionali maturate
- Fotocopia di un documento di identità in corso di validità

Luogo _____ Data _____

FIRMA _____

Allegato 2

Informativa ex art. 13 D.lgs. 196/2003

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. 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 personale per Fase1 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 n. 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