

AUB

929

ALLEGATO

B

pag. n.

1

10 LUG. 2014

	 ASL Cagliari	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
Dipartimento di Oncologia Medica	Presidio Ospedaliero Armando Businco Centro Riferimento Oncologico Regionale	Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti

Prot. N. 168/2014 Ematologia
Del 19/06/2014

Al Dr Emilio Simeone
Direttore Generale dell'ASL8 di Cagliari

Al Dr Ugo Storelli
Direttore Sanitario dell'ASL8 di Cagliari

Al Dr Sergio Salis
Direttore Amministrativo dell'ASL8 di Cagliari

➔ Alla Dr.ssa Patrizia Sollai
Responsabile del Servizio del Personale dell'ASL8 di Cagliari

All'Ufficio Risk Management e sperimentazione clinica
dell'ASL8 di Cagliari

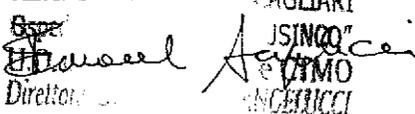
OGGETTO: Lettera trasmissione documenti per richiesta di conferimento di incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo per progetto

Titolo progetto:	Istituzione dell'Ufficio Operativo per la Ricerca Clinica (UORC) e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso U.O. Ematologia e Centro Trapianti Ospedale Oncologico di Riferimento Regionale "Armando Businco"
Responsabile del progetto:	Dr Emanuele Angelucci

A tal fine, si trasmette in allegato:

- o **Modulo per richiesta di conferimento di incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo per progetto**

Dr Emanuele Angelucci


Direttore

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI		
20 GIU. 2014		
POSTA IN ENTRATA SERVIZIO PERSONALE		

Lettera trasmissione documenti

Ufficio Qualità-Sperimentazioni cliniche P.O. A. Businco Tel. 070 6095316 Fax 07060952065

Al Direttore Generale
Alla Direzione Sanitaria
Alla Direzione Amministrativa
Al Servizio del Personale

ESEMPIO DI RICHIESTA

Oggetto: ~~richiesta di conferimento di incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo~~ -
Progetto denominato "Istituzione dell'Ufficio Operativo per la Ricerca Clinica (UORC) e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso U.O. Ematologia e Centro Trapianti Ospedale Oncologico di Riferimento Regionale "Armando Businco"

Il sottoscritto dott. Emanuele Angelucci Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica Responsabile della S.C. di Ematologia e CTMO, P.O. Businco, in attuazione di quanto previsto dal Progetto denominato "Istituzione dell'Ufficio Operativo per la Ricerca Clinica (UORC) e validazione di una piattaforma digitale per gli studi sperimentali clinici presso U.O. Ematologia e Centro Trapianti Ospedale Oncologico di Riferimento Regionale "Armando Businco", approvato, unitamente al piano finanziario, con Delibera aziendale n. PG/2014/0067816 del 06/06/2014 (delibera del Direttore sanitario n. NP16541 del 29/04/2014) identificato con chiave contabile _____, chiede che venga attivata la procedura selettiva, in applicazione del "Regolamento per il conferimento incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo a norma dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e ss.mm.ii." approvato con deliberazione n. 238 del 28/02/2014, per l'affidamento del/i seguente/i incarico/incarichi individuale/i:

N° 1 Qualifica professionale: Clinical Data manager

Durata in mesi: 12 _____

Presso la Struttura/Servizio: S.C. di Ematologia e CTMO, P.O. Businco;

Il compenso lordo previsto è di €20.000,00 annuo. Tale compenso è da intendersi al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali e comprensivi degli oneri aziendali e comprensivi di IVA, se dovuta;

Modalità di liquidazione:

con cadenza periodica mensile, (indicare) a seguito di adeguata attestazione del regolare svolgimento delle prestazioni per il periodo di riferimento:

a conclusione del rapporto, previa attestazione dell'attività svolta e del risultato conseguito.

Attività - il/i sopra menzionato/i professionista/i sarà/saranno preposto/i allo svolgimento delle seguenti attività da cui risulta l'elevata qualificazione della professionalità richiesta:

- promuovere e supportare gli studi clinici spontanei osservazionali e sperimentali di fase I-II-III
- interazione e sottomissione documenti per approvazione studi clinici
- Gestione e organizzazione dell' Investigator Study File (ISF) del centro;
- Analisi di fattibilità gestionale di proposte per studi clinici: valutazione di numerosità campionaria del centro

- Fungere da intermediario fra sponsor o i Promotori degli studi e i Medici dell'Unità Operativa;
- Aiutare il personale Medico ad ottemperare tutte le richieste studio-specifiche raccolte nei protocolli di sperimentazione: procedure di screening e verifica eleggibilità di pazienti potenzialmente arruolabili (dove applicabile);
- *Management* di CRF/e-CRF, realizzazione/gestione DataBase,
- ~~Garantire l'ordine e la contabilità del farmaco sperimentale~~
- Coordinamento visite di apertura /chiusura centro, visite di monitoraggio, reportistica finale;
- Preparazione SOP;
- Coordinamento di procedure di prelievo, processazione, invio di campioni e materiale biologico;
- Rispondere alle discrepanze emerse durante la raccolta dei dati;
- Organizzare e partecipare alle visite di controllo eseguite dal Promotore all'interno dell'Unità Operativa;
- Organizzare e partecipare ad eventuali AUDIT di qualità sulle sperimentazioni cliniche proposti dai vari Esecutori sia interni che esterni;
- Gestione/ Raccolta Documentazione cartacea/elettronica relativa allo studio in ottemperanza alle ICH/GCP, SOP e normative cogenti;

Obiettivi - l'incarico sarà teso al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- istituire l'**Ufficio Operativo per la Ricerca Clinica UORC**, costituito da personale altamente qualificato, presso la Direzione di Ematologia e centro trapianti (CTMO) dell'ospedale oncologico A. Businco per promuovere, coordinare e supportare gli studi clinici spontanei osservazionali e sperimentali di fase I-II-III-IV;
- creare una **piattaforma informatica centralizzata** per la gestione automatizzata e informatizzata degli studi clinici al fine di facilitare l'immissione dei dati da parte dei ricercatori e garantire la corretta riproduzione dei report e archiviazione dei dati, la disponibilità dei dati e il controllo dello studio dal proprio PC;
- di standardizzare i vari studi clinici mediante la stesura di *Standard Operative Procedure* SOP al fine di garantire uniformità di processo e la tracciabilità dei documenti e dei farmaci per tutti gli studi clinici, la qualità del trial clinico, la sicurezza dei pazienti arruolati e l'affidabilità e correttezza dei dati scientifici prodotti.

Modalità di svolgimento (indicare le forme di coordinamento, anche orario, con le strutture aziendali):

Utilizzando una delle sotto elencate tipologie contrattuali:

- contratto di collaborazione di natura coordinata e continuativa, in quanto l'attività è caratterizzata, in particolare, dalla continuazione della prestazione con impegno costante a favore dell'Azienda per tutta la durata del contratto e dal protratto inserimento nell'organizzazione aziendale e connessione funzionale con l'organizzazione ed i fini dell'Azienda;

- contratto di prestazione d'opera libero professionale, in quanto la prestazione è svolta in maniera totalmente autonoma senza vincoli di coordinamento e senza necessità di inserimento nell'organizzazione aziendale;
- contratto di natura occasionale, in quanto si tratta di una prestazione svolta in maniera saltuaria e comunque per una durata non superiore a 30 giorni nell'anno solare ovvero, nell'ambito dei servizi di cura e assistenza alla persona, non superiore a 240 ore;

Requisiti specifici - I/II professionisti dovrà/dovranno possedere:

- Titolo di studio: diploma di laurea magistrale o specialistica in **Scienze Biologiche**, ovvero diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento in Scienze Biologiche o Biologia, ovvero laurea specialistica/magistrale equiparata ai sensi del DM 9/7/2009 ovvero laurea.
- Specializzazione in: Biochimica Clinica della durata legale di 5 anni
- Iscrizione all'Albo professionale dei Biologi
- Comprovata esperienza di almeno di 6 mesi come data manager in studi clinici di oncoematologia
- Comprovata partecipazione come data manager in almeno 3 studi clinici di oncoematologia
- Comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito delle tecniche di biologia molecolare applicate alla diagnosi molecolare

Criteri di scelta - Nell'ambito della predetta procedura dovranno essere utilizzati i seguenti criteri di scelta.

1. qualificazione professionale (percorso di studi universitari, ulteriori titoli di studio ed esperienze formative): massimo 20 punti;
2. esperienze già maturate nel settore di attività di riferimento (da indicare con precisione): massimo 20 punti;
3. ulteriori elementi, legati alla specificità dell'incarico da conferire (da indicare con precisione): massimo 20 punti.
4. Colloquio, esame o altra prova specifica (eventuale – indicare se richiesto): massimo 10 punti.

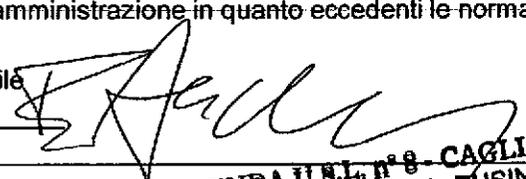
**ACCERTAMENTO DELLA OGGETTIVA ED ACCERTATA IMPOSSIBILITÀ
DI UTILIZZARE RISORSE INTERNE**

Ai sensi dell'art. 3. Presupposti generali per il conferimento dell'incarico del "Regolamento per il conferimento di incarichi individuali con contratto di lavoro autonomo" a norma dell'art. 7, comma 6, del d.lgs n. 165/01" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 238 del 28.02.2014;

Si dichiara:

- la indisponibilità della/e figura/e professionali richiesta/e in premessa presso la Struttura da me diretta e, per quanto di mia conoscenza, presso la ASL;
- L'assenza, per quanto di mia conoscenza, delle specifiche professionalità richieste in premessa nei ruoli organici dell'amministrazione in quanto eccedenti le normali competenze del personale;

Il Responsabile



AZIENDA U.S.L. n° 8 - CAGLIARI
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"
UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

Il presente allegato è com-
posto da n° 5 fogli
di n° 5 pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 929 DEL 10/08/2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simone)