

21 NOV 2014

Cagliari, 24.10.2014

Prot. 276

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

Oggetto: richiesta di conferimento di incarichi individuali con contratto di natura coordinata e continuativa – Progetto denominato “Gestione e organizzazione dei Trials Clinici nella Talassemia”

Il sottoscritto Prof. Paolo Moi, Direttore dell'U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Altre Malattie Rare, in attuazione di quanto previsto dal Progetto denominato “Gestione e organizzazione dei Trials Clinici nella Talassemia” approvato con Deliberazione n° 1151 del 30.10.2014 finanziato con il fondo “F.do Ematologia Micr. Fondo Sperimentazioni Cliniche – Microcitemico – DH Talassemici” codice 0406010103, 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.” di cui alla deliberazione n. 238 del 28/02/2014, per il conferimento dei seguenti incarichi individuali:

n° 1 Qualifica professionale: Medico con Specializzazione in Pediatria

Durata in mesi: 12

Luogo di svolgimento della prestazione: Ospedale Microcitemico, DH Talassemici Età Evolutiva dell'U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Altre Malattie Rare.

Il costo totale previsto per l'incarico è di € 15.000,00 complessivo per l'intero progetto. Il costo sopraindicato è da intendersi al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali e comprensivo degli oneri a carico della ASL e dell'IVA, se dovuta;

n° 1 Qualifica professionale: Biologo

Durata in mesi: 24

Luogo di svolgimento della prestazione: Ospedale Microcitemico, DH Talassemici Età Evolutiva dell'U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Altre Malattie Rare.

Il costo totale previsto per l'incarico è di € 52.000,00 (26.000,00 per anno) complessivo per l'intero progetto. Il costo sopraindicato è da intendersi al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali e comprensivo degli oneri a carico della ASL e dell'IVA, se dovuta;

Modalità di liquidazione:

con cadenza periodica mensile, a seguito di adeguata attestazione del regolare svolgimento delle prestazioni per il periodo di riferimento.

Attività - I sopra menzionati professionisti saranno preposti allo svolgimento delle seguenti attività da cui risulta l'elevata qualificazione della professionalità richiesta:

Medico Pediatra.

- Prescreening dei soggetti potenzialmente idonei a partecipare alle sperimentazioni cliniche
- Colloquio con i soggetti interessati e somministrazione del Consenso Informato;
- Organizzazione delle visite e degli esami previsti dallo studio;
- Monitoraggio della safety del paziente, mediante la raccolta degli eventi avversi in corso di studio;
- Compilazione delle CFR cartacee ed elettroniche.

Biologo

L'attività comprende la gestione informatizzata e non della documentazione relativa agli studi clinici e con la imputazione e raccolta, in via informatica, dei relativi dati "ongoing" e dei reports finali, nonché con la trasmissione degli aggiornamenti periodici al Promotore. Dette attività possono essere così elencate:

- Preparazione delle visite di monitoraggio effettuate dal Promotore
- Gestione degli appuntamenti delle visite dei pazienti ammessi a partecipare ai trials, in linea con le tempistiche dei relativi protocolli;
- Assicurare la completezza delle CRFs (elettroniche o cartacee) in occasione delle visite di monitoraggio;
- Assicurare il supporto amministrativo, laburistico e strumentale richiesto dagli investigatori (Principal Investigator o coinvestigatore) responsabile della conduzione degli studi;
- Gestione archivi studi: assicurare la completezza e corretta archiviazione della documentazione necessaria alla corretta conduzione degli studi clinici, quale: protocolli ed emendamenti, Investigator Brochure, corrispondenza con il Comitato Etico e il Promotore, Consensi Informativi e modulistica di informazione paziente, ecc.
- Contabilità del farmaco: Verifica e registrazione su apposita modulistica della contabilità del farmaco per ogni paziente;
- Reporting del progetto: invio mensile n. reports ricevuti/imputati, invio mensile n. reports in ritardo nella raccolta; controllo attivo ongoing delle date di progetto (FPFV, LPFV, LPLV);
- Data entry, data clearing, data handling: Verifica della qualità e della coerenza dei dati; tracking dei documenti relativi al ricevimento di report delle CRF, generazione delle richieste di chiarimento; tracking delle correzioni apportate al database.
- Chiusura database: contribuire alla chiusura dei DB degli studi elencati secondo i requisiti comunicati dal CRA al responsabile del monitoraggio delle Sperimentazioni; assicurare la riconciliazione dei SAE secondo le procedure, inviare modulo di chiusura DB firmato e datato.
- Restituzione CRF e materiale di ricerca.

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

Gestione e organizzazione dei Trials Clinici nella Talassemia

Modalità di svolgimento: da concordarsi con il Responsabile del Servizio

Utilizzando una delle sotto elencate tipologie contrattuali:

- contratto di collaborazione di natura coordinata e continuativa per l'informatico, 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 per i due medici, 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 professionisti dovranno possedere:

Medico Pediatra

Titolo di Studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Specializzazione in Pediatria

Iscrizione all'Albo professionale dei Medici Chirurghi

Laureato in Biologia

Titolo di Studio: Laurea della durata di cinque anni (diploma universitario vecchio ordinamento, laurea specialistica, laurea magistrale) in Biologia

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

Medico Pediatra:

- Qualificazione professionale (percorso di studi universitari e post universitari, ulteriori titoli di studio ed esperienze formative), possesso del titolo di Dottore di Ricerca o essere stati ammessi al corso per il conseguimento del suddetto titolo nell'ambito della Farmacologia e della terapia Pediatrica: massimo 20 punti;
- Esperienze già maturate nel settore di attività di riferimento e, in particolare: maturata esperienza e specifiche competenze nella gestione di bambini e adulti con Talassemia: massimo 10 punti.
- Ulteriori elementi legati alla specificità dell'incarico da conferire: massimo 10 punti.

Biologo:

- Qualificazione professionale ed in particolare l'essere possessori del titolo di "Master in Sperimentazioni Cliniche" e Training in Good Clinical Practice: massimo 20 punti;
- Comprovata esperienza nella gestione e nell'organizzazione di Trials clinici in età pediatrica ed adulta con talassemia dalla fase 1 alla commercializzazione del farmaco: massimo 10 punti.
- Ulteriori elementi legati alla specificità dell'attività richiesta in particolare comprovata esperienza negli studi di farmacocinetica, farmacodinamica e interazione con il cibo e comprovata esperienza nella gestione di un trials clinico dal punto di vista etico secondo gli standard internazionali delle G.C.P. attivando una collaborazione ed interazione continua con l'Ufficio di struttura preposto (Ufficio sperimentazioni Cliniche): 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;

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1711 DEL 27 NOV 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sirelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Sireone)

Il Responsabile
Prof. Paolo Moi
Azienda USL Cagliari - Università degli Studi di Cagliari
Ospedale Civile - Ospedale di Sestu - Ospedale di Sestu
Via Sestu, 21 - 07013 Sestu (CA)
Clinica
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.6095656 - Fax 070.6095558

Il presente allegato è composto da n° 3 fogli
di n° 3 pagine