



Dipartimento Amministrativo e delle Risorse Umane
 UOC Formazione e Sviluppo delle Competenze
 Direttore ad interim Dott. Serafino Giuliani
 e-mail aform@aslroma1.it

AVVISO di selezione per titoli e colloquio per il conferimento di n.1 incarico di collaborazione per il Progetto di Ricerca denominato “La Sperimentazione Clinica nelle Emopatie Maligne” da affidare a un Data Manager per un periodo di 12 mesi.

In esecuzione della deliberazione C.S. n. 1044 del 24 novembre 2023, nonché della determinazione dirigenziale UOC Formazione e Sviluppo delle Competenze n. 2767 del 07/12/2023, di approvazione del presente Avviso, la ASL Roma 1 intende procedere al conferimento di n. 1 incarico di collaborazione per la realizzazione del progetto di ricerca indicato in epigrafe, di cui alla sinossi allegata e secondo quanto di seguito stabilito:

“Progetto di Ricerca denominato “La Sperimentazione Clinica nelle Emopatie Maligne” da affidare a un Data Manager per un periodo di 12 mesi, che richiede la collaborazione professionale di n.1 ricercatore esterno in possesso del diploma di Laurea Magistrale in materie scientifiche;

DURATA E CORRISPETTIVO

L'incarico avrà la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del conferimento dello stesso. A fronte delle prestazioni necessarie per il completo e diligente svolgimento dell'incarico è prevista la corresponsione di una borsa di ricerca del valore di € 12.000,00 al lordo di ogni onere fiscale e previdenziale.

REQUISITI GENERALI DI AMMISSIONE

Per la partecipazione all'avviso gli aspiranti dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti generali di ammissione:

- a) possesso della cittadinanza italiana, fatte salve le equiparazioni stabilite dalle vigenti leggi, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea; Ai sensi della L. n. 97/2013 sono ammessi a partecipare anche i familiari di cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno e del diritto di soggiorno permanente nonché i cittadini di Paesi Terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo e che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria (in tal caso dichiarare il possesso dei requisiti di regolarità per il soggiorno in Italia). I cittadini di uno Stato straniero devono avere adeguata conoscenza della lingua italiana;
- b) idoneità fisica alla mansione specifica;
- c) assenza di condizioni conflitto interesse;
- d) godimento dei diritti politici;
- e) età non inferiore a 18 anni;

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

- a) laurea magistrale in materie scientifiche;
- b) buona conoscenza della lingua inglese (almeno B2) comprovato da certificazione;
- c) certificazioni informatiche;
- d) conoscenza ed esperienza nell'uso del pacchetto Office;
- e) buona conoscenza e gestione di piattaforme informatiche dedicate alla raccolta ed archiviazione di dati sanitari CRF (case Report Form);
- f) formazione certificata nella metodologia e sulle normative di sperimentazione clinica, Good Clinical Practice (GCP);

I suddetti requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione della domanda di partecipazione.

CANDIDATURE

I soggetti, in possesso dei requisiti di cui al punto precedente, che intendessero candidarsi alla conduzione della ricerca connessa al progetto dovranno presentare apposita domanda come di seguito indicato.



PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

La domanda di partecipazione alla procedura selettiva di cui al presente avviso, redatta in forma di dichiarazione sostitutiva di cui al D.P.R. 445/2000, debitamente firmata in originale a pena di esclusione dalla procedura medesima, dovrà essere indirizzata al Commissario Straordinario ASL Roma 1, Borgo S. Spirito 3 - 00193 Roma, e dovrà pervenire entro il 30° giorno dalla data di pubblicazione del presente Avviso sui siti web internet e intranet aziendali, **ESCLUSIVAMENTE** con la seguente modalità:

- ✓ Mediante invio tramite utilizzo della casella di Posta Elettronica Certificata P.E.C. entro la data di scadenza dell'avviso, all'indirizzo protocollo@pec.aslroma1.it

L'utilizzo della P.E.C. è consentito solo da indirizzo di posta elettronica certificata personale. La domanda e tutta la documentazione allegata dovranno essere contenute in un unico formato PDF. La domanda dovrà essere firmata dal candidato in maniera autografa, scannerizzata e inviata unitamente alla documentazione alla stessa allegata in unico file in formato PDF. Il messaggio dovrà avere per oggetto: **DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AVVISO** di selezione per titoli e colloquio per il conferimento di n.1 incarico di collaborazione per il Progetto di Ricerca denominato "La Sperimentazione Clinica nelle Emopatie Maligne" da affidare a un Data Manager per un periodo di 12 mesi.

Non sarà ritenuto valido l'invio di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata alla P.E.C. aziendale o inviata da P.E.C. non personale.

La validità della trasmissione e ricezione della corrispondenza è attestata, rispettivamente, dalla ricevuta di accettazione e dalla ricevuta di avvenuta consegna. L'Amministrazione non si assume la responsabilità in caso di impossibilità di apertura dei files. L'invio della domanda in altro formato comporterà l'irricevibilità della domanda stessa e la conseguente esclusione dall'avviso.

Non si considerano valide:

Le domande inviate da casella di posta semplice/ordinaria del candidato o di altra persona;

Domande inviate da casella di posta elettronica certificata (PEC) intestata ad altra persona che non sia il candidato.

L'Amministrazione non si assume alcuna responsabilità per la dispersione di comunicazioni dipendente da mancata, tardiva o inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente né per eventuali disguidi postali o telegrafici imputabili a terzi, a caso fortuito o di forza maggiore.

Nella domanda gli aspiranti devono tassativamente dichiarare l'oggetto del progetto di ricerca di che trattasi e dichiarare altresì sotto la propria responsabilità:

- il cognome e nome, la data, il luogo di nascita e la residenza, il codice fiscale;
- il possesso della cittadinanza italiana ovvero di un paese dell'Unione Europea, salve le equiparazioni stabilite dalle vigenti leggi;
- il comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
- le eventuali condanne penali riportate e i procedimenti penali a proprio carico in corso, ovvero di non aver riportato condanne penali;
- il possesso, con dettagliata specificazione, dei requisiti specifici di ammissione richiesti dall'avviso con indicazione del diploma di laurea posseduto come richiesto dal presente Avviso;
- dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi e incompatibilità;
- il domicilio (ed il recapito telefonico) presso il quale deve essere fatta al candidato, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione; a tal fine è richiesta anche l'indicazione di un indirizzo e-mail presso il quale effettuare validamente ogni comunicazione relativa all'espletamento dell'avviso.

L'autorizzazione al trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003; i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti dall'ufficio competente per lo svolgimento della procedura e saranno trattati presso una banca-dati, sia automatizzata che cartacea, anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto di lavoro, per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

La presentazione della domanda di partecipazione comporta l'accettazione senza riserva di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente bando e di tutte le norme in esso richiamate.

Il candidato, nella domanda, deve esprimere il proprio assenso all'utilizzo dei dati personali forniti per le finalità inerenti alla gestione dell'avviso, così come segue:

"Il sottoscritto dichiara di essere informato che, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.), i dati personali acquisiti



saranno raccolti dall'ufficio competente per lo svolgimento della procedura e saranno trattati presso una banca dati, sia automatizzata che cartacea, anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto di lavoro per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo ai sensi dell'art. 112 del citato Codice".

La domanda deve essere firmata. Ai sensi dell'art.39, comma 1 del DPR 25.12.2000 n.445 non è richiesta l'autentica di tale firma. La mancata sottoscrizione della domanda di partecipazione determina l'esclusione dall'avviso.

4. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Alla domanda di partecipazione il candidato deve allegare:

- Curriculum vitae e documentazione attestante il possesso dei requisiti specifici di ammissione alla selezione sopra descritti;
- Fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

Apposita Commissione giudicatrice, nominata dal Commissario Straordinario della ASL Roma 1 e formalizzata con Determinazione Dirigenziale, procederà per il conferimento dell'incarico alla valutazione comparata dei curricula professionali ed all'effettuazione di un colloquio finalizzato alla verifica delle competenze richieste e della compatibilità dei candidati con le attività da svolgere, fissando in anticipo i criteri di valutazione stessi.

Al termine della valutazione la Commissione formulerà una graduatoria di merito dei candidati per il conseguente affidamento dell'incarico di ricerca.

DISPOSIZIONI FINALI

Con la partecipazione al presente avviso è implicita da parte dei concorrenti l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso.

Al ricercatore cui verrà conferito l'incarico di ricerca della durata di mesi 12 (dodici), la cui remunerazione è stabilita per l'importo di € 12.000,00 rappresentato in premessa, onnicomprensivo di ogni onere fiscale e previdenziale per il completo e diligente svolgimento dell'incarico stesso, sarà stipulato un contratto di diritto privato a seguito di procedura comparativa, ai sensi dell'art. 7, comma 6 del D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.

Il ricercatore incaricato è tassativamente tenuto a produrre al Responsabile Scientifico del progetto di ricerca un report finale dell'attività svolta nei dodici mesi dell'incarico di che trattasi.

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna procedura concorsuale o para concorsuale.

L'istanza di partecipazione ha il solo scopo di manifestare la disponibilità al conferimento dell'eventuale incarico, nonché le condizioni del presente avviso.

L'eventuale conferimento dell'incarico o della collaborazione avverrà sulla base di specifiche esigenze ed in funzione delle competenze del candidato e della sua disponibilità ad assumere l'incarico professionale o ad accettare il contratto di collaborazione alle condizioni proposte.

L'eventuale conferimento dell'incarico non determinerà la costituzione di rapporto di lavoro subordinato o di pubblico impiego.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere e revocare il presente Avviso.

I dati personali saranno trattati ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003 nonché ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati di cui al Regolamento U.E. n. 2016/679.

L'Avviso verrà pubblicato per 30 giorni sui siti web internet e intranet aziendali.

Il Direttore ad interim della UOC Formazione e Sviluppo delle Competenze

Dott. Serafino Giuliani

PROGETTO DI RICERCA DATA MANAGER

TITOLO : LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NELLE EMOPATIE MALIGNI

Da oltre un secolo, le attività di Ricerca rappresentano un valore aggiunto dell'ospedale che si è tradotto, nel corso degli anni, in soluzioni concrete in grado di cambiare il corso naturale di diverse patologie gravi per le quali non esisteva una cura.

Nell'ambito della ricerca sono sempre di più le figure professionali specializzate che vengono coinvolte all'interno dei diversi percorsi di terapia quali, ad esempio, i percorsi di screening organizzati e i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali che prendono parte all'attivazione e alla conduzione di una sperimentazione clinica.

La formazione dedicata a queste figure professionali (infermieri, medici, tecnici sanitari, biologi, farmacisti, etc) è sempre più mirata alla loro specializzazione con il fine di ampliare e consolidare le loro competenze e di renderli capaci di gestire al meglio la sempre più crescente complessità degli studi clinici, portando così non solo ad un miglioramento della qualità della ricerca stessa ma anche della sicurezza dei pazienti che vi partecipano.

A ruoli consolidati si affiancano nuove figure che sono infatti essenziali non solo per garantire la qualità dei dati raccolti ma soprattutto per il coordinamento dello studio, delle procedure e di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione. Sembra ormai evidente, inoltre, che il coinvolgimento di queste professionalità sia il valore aggiunto dei Centri per assicurare gli standard quantitativi e qualitativi elevati.

Esiste una vasta letteratura sui benefici non economici delle sperimentazioni cliniche, generati sia direttamente che indirettamente, in quanto parte indispensabile del processo di sviluppo di nuovi farmaci. Tra i benefici diretti, vi è l'utilità per i pazienti e l'utilità per le strutture sanitarie presso cui si svolgono sperimentazioni cliniche. I pazienti beneficiano principalmente della possibilità di assumere farmaci innovativi, con un potenziale miglioramento precoce della loro condizione e della qualità della vita, anche per le famiglie coinvolte. Peraltro, è ampiamente riconosciuta la correlazione tra ricerca e qualità dell'assistenza sanitaria. I benefici indiretti riguardano principalmente l'utilità sociale derivante dallo sviluppo di nuovi farmaci, e l'allungamento della vita media. Considerando che i farmaci disponibili oggi sono il risultato della ricerca di ieri, lo sviluppo attuale contribuisce ad aumentare anche l'aspettativa di durata e qualità della vita delle nuove generazioni.

Pertanto, il **valore aggiunto** dell'assistenza in un Ospedale che faccia anche ricerca è qualcosa che va ben al di là dei progressi scientifici e del vantaggio per alcuni pazienti le cui patologie siano oggetto di specifiche ricerche: è il risultato positivo di un modo di lavorare e di un atteggiamento

professionale di cui tutti possono beneficiare. Nell'ultimo decennio, il mondo della ricerca clinica ha visto crescere vertiginosamente la complessità delle sperimentazioni con il conseguente aumento, dell'impegno richiesto ai centri sperimentali per la loro conduzione, in termini di: coordinamento, standard di qualità e gestione del dato a garanzia della tutela dei pazienti. Come la letteratura da tempo sottolinea, aspirare a raggiungere degli standard elevati di qualità significa in primo luogo, dotarsi di infrastrutture dedicate che affianchino l'attività dei clinici.

La UOSD di Ematologia della ASL Roma 1 svolge un'attività clinica e di ricerca su tre diversi presidi ospedalieri e due diversi presidi territoriali.

Da alcuni anni, presso la UOSD sono attive sperimentazioni cliniche di tipo interventistico ed osservazionale per cui è sempre più necessaria la figura del Data Manager che possa essere affiancata al lavoro del Medico.

Quella del Data Manager è una figura professionale specializzata che ha il compito di coordinare le sperimentazioni cliniche che si svolgono all'interno dell'Unità Operativa in cui opera.

Le mansioni del Data Manager possono essere diverse nei vari Centri di Ricerca e a seconda dei bisogni della propria Unità Operativa, ma generalmente si occupa di:

1. Predisporre la documentazione necessaria all'approvazione da parte del Comitato Etico locale della sperimentazione clinica a cui l'Unità Operativa vuole partecipare;
2. Organizzare le visite in cui avviene ufficialmente l'apertura del centro e l'autorizzazione ad inserire pazienti nella sperimentazione in corso;
3. Fungere da intermediario fra le Case Farmaceutiche o i Promotori delle varie sperimentazioni cliniche e i Medici dell'Unità Operativa per i rispettivi bisogni/richieste;
4. Aiutare il personale Medico ad ottemperare tutte le richieste studio-specifiche raccolte nei protocolli di sperimentazione;
5. Garantire l'ordine del farmaco sperimentale e, se preparato all'interno della Unità Operativa, tenerne la contabilità;

6. Raccogliere i dati, spesso tradotti in lingua inglese, riguardanti i pazienti oggetto di sperimentazione nelle varie fasi di terapia e follow-up e trasmetterli regolarmente al Promotore;
7. Rispondere alle discrepanze emerse durante la raccolta dei dati;
8. Inviare al Promotore o a Laboratori centralizzati il materiale e i referti anonimi dei pazienti;
9. Organizzare e partecipare alle visite di controllo eseguite dal Promotore all'interno dell'Unità Operativa;
10. Organizzare e partecipare ad eventuali AUDIT di qualità sulle sperimentazioni cliniche proposti dai vari Esecutori sia interni che esterni.

Inoltre, da diversi anni grazie ai progressi della biologia e della genetica molte sperimentazioni cliniche prevedono l'invio di campioni biologici per studi ancillari in cui, attraverso le metodiche più innovative, si svolgono esami approfonditi per studiare gli eventuali fattori prognostici e predittivi che influenzano il decorso clinico della malattia.

E' compito del Data Manager assicurarsi della raccolta dei suddetti campioni, e provvedere all'invio al Laboratorio Centralizzato individuato dal Promotore o a stoccarli presso l'Unità Operativa.

A seconda delle necessità del Responsabile dell'Unità Operativa il Data Manager ha il compito di svolgere anche mansioni di tipo segretariale come l'aggiornamento dei data-base o gestire la Segreteria dei corsi di Formazione interni.

Il progetto di studio avrà una durata complessiva di 12 mesi ai termini dei quali , il data manager elaborerà una breve relazione delle attività svolte durante l'anno presso la UOSD.

REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE

- a) Laurea Magistrale in Materie Scientifiche;
- b) Buona conoscenza della lingua inglese (almeno B2) comprovato da certificazione;
- c) Certificazioni informatiche;
- d) Conoscenza ed esperienza nell'uso del pacchetto Office;
- e) Buona conoscenza e gestione di piattaforme informatiche dedicate alla raccolta ed archiviazione di dati sanitari CRF (case Report Form)

f) Formazione certificata nella metodologia e sulle normative di sperimentazione clinica. Good Clinical Practice (GCP)

Rome, 9.XI.23

ASL ROMA 1
71050 Ematologia
Giuseppe Caravita di Torino
2011021001800669