

ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI
“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI – C.F. 00911350635

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI AUDITOR SUGLI STUDI CLINICI DI FASE 1 CONDOTTI IN ISTITUTO AI SENSI DELLA DETERMINA AIFA 809 DEL 2015.

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione G. Pascale”, intende effettuare un'indagine esplorativa finalizzata a verificare la sussistenza di personale interno, con contratto a tempo indeterminato, che sia in possesso dei requisiti fissati dall'art. 5 del D.M. 15 novembre 2011, per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali, di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997.

Il presente interpello interno è finalizzato a verificare il personale in possesso dei seguenti requisiti fissati dall'art. 5 del DM 15 novembre 2011:

- a) possesso del diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;
- b) almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:
 - 1) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
 - 2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
 - 3) GCP;
 - 4) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;
 - 5) farmacovigilanza;
 - 6) compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;
- c) almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;
- d) almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto c) o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o inscienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;
- e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di audit.

La presente indagine esplorativa non fa sorgere a favore dei partecipanti alcun diritto all'eventuale affidamento dell'incarico;

Chiunque fosse interessato dovrà far pervenire alla scrivente U.O.C. apposita domanda di candidatura secondo il fac-simile allegato e relativo curriculum vitae entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento della presente.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine esplorativa.

Si precisa, altresì, che il presente interpello non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere al conferimento dell'incarico e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con i dipendenti che hanno manifestato il loro interesse.

L'Amministrazione si riserva in ogni caso, ed in qualsiasi momento, il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare definitivamente la presente indagine conoscitiva.

I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR"), esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della suddetta procedura.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi all'U.O.C. Gestione Risorse Umane (tel. 081 5903435 – fax 081 5462043 – risorseumane@istitutotumori.na.it) .

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.istitutotumori.na.it – sezione “Atti e Avvisi interni”.

IL DIRETTORE F.F.
U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE
Dr. Roberto Valentino

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA

Al Direttore Generale
Istituto Nazionale per lo Studio e la
Cura dei Tumori
Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola
c.a.p. 80131 NAPOLI

Il/La sottoscritto/a.....

Nato/a.....il.....

Residente a.....(prov.....) CAP.....

Via/p.zza.....n.....tel/cell.....

Recapito (se diverso dalla residenza).....

Indirizzo di posta elettronica / pec

C H I E D E

Di partecipare all'avviso esplorativo per manifestare il proprio interesse al conferimento di incarico di Auditor in possesso dei requisiti fissati dall'art. 5 del DM 15 novembre 2011, per l'attività di auditing sulle sperimentazioni o sui centri sperimentali, di cui al decreto ministeriale 15 luglio 1997.

A tal fine, consapevole della responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 445, per false attestazioni e dichiarazioni mendaci,

D I C H I A R A

1. di essere in servizio a tempo pieno ed indeterminato presso l'I.R.C.C.S. Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" a far data dal

2. di prestare attività lavorativa presso.....

3. di aver superato il periodo di prova;

4. di aver preso visione e di accettare in modo pieno ed incondizionato quanto previsto dall'avviso di cui alla presente richiesta;



5. di comunicare il presente indirizzo email per ricevere ogni comunicazione che l'amministrazione farà al sottoscritto inerente alla presente procedura di mobilità:

email: / pec _____

Si allega:

-curriculum vitae datato e sottoscritto;

-fotocopia documento di identità.

Luogo e data _____ *Firma* _____

Il/La sottoscritto/a, esprime il proprio consenso affinché i dati personali contenuti nella presente domanda, possano essere trattati, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati c.d. "GDPR") per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Luogo e data _____ *Firma* _____

