



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI E COLLOQUIO, FINALIZZATA AL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA DELLA DURATA DI 12 MESI – PRESSO L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – PER LE ESIGENZE DEL PROGETTO PER LA PROMOZIONE DELL'ITALIA COME *REFERENCE NATIONAL COMPETENT AUTHORITY* NELLE PROCEDURE EUROPEE DI ARMONIZZAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI – *VOLUNTARY HARMONISATION PROCEDURES (VHP)* - Profilo medico.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n.300 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 7, comma 6 e l'art. 36;

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n.254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, n. 53, (D.M. 29 marzo 2012, n. 53) di modifica al regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'articolo 17, comma 10,

je

lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, recante il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Vista la Legge 11.4.2006, n.198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della L. 28 novembre 2005, n. 246;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n.104, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate ed in particolare gli articoli 4 e 20;

Vista la legge 23 dicembre 2005 n. 266 e, in particolare il comma 188 dell'art. 1, con il quale sono fatte salve per l'AlFA, le assunzioni a tempo determinato e la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca e di innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento di servizi;

Vista la circolare n.3/2008 emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, che prevede la possibilità, dell'utilizzo di rapporti di lavoro flessibile per quelle attività che non corrispondono ad un bisogno permanente dell'ente ma a progetti ben determinati e vengono svolte, pertanto, con personale non di ruolo e in assenza, nella maggior parte dei casi, anche di posti in dotazione organica;

Visto il parere della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica – n. 49/08 del 17 luglio 2008, in merito alla possibilità di ricorrere a tipologie di lavoro flessibile a fronte di esigenze temporanee ed eccezionali ex art. 36, del decreto legislativo n. 165/2001;

Visto il comma 7 dell'art.48 del sopra citato decreto legge 30 settembre 2003, n.269 convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che, in relazione a particolari e motivate esigenze cui l'Agenzia non può far fronte con personale in servizio e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, prevede la possibilità di assumere personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato;

Visto il comma 8 lett. c) e c) bis dell'art.48 del sopra citato decreto legge 30 settembre 2003, n.269 convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, a norma del quale agli oneri relativi al personale ed alle spese di funzionamento l'Agenzia fa fronte, tra l'altro, con gli introiti derivanti da contratti stipulati con l'EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

Vista la determinazione direttoriale AlFA n.207/DG del 29 settembre 2011, così come modificata dalla determinazione direttoriale AlFA n.130/DG/2013 del 6 febbraio 2013, recante direttiva generale per la definizione delle procedure di instaurazione di rapporti di lavoro subordinato a tempo determinato, di conferimento di incarichi di collaborazione,

studio, ricerca e consulenza ovvero per l'attivazione di contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato;

Considerato che il documento di bilancio di previsione (budget) rappresenta lo strumento di programmazione attraverso il quale gli indirizzi e gli obiettivi dell'Agenzia sono tradotti in termini economici e finanziari, quantificando i mezzi e le risorse a disposizione per la realizzazione degli stessi;

Vista la determina direttoriale n.1127 dell'8 ottobre 2014 con la quale si è data attuazione al Progetto per la promozione dell'Italia come *Reference National Competent Authority* nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP);

Considerato che il progetto ha l'obiettivo di promuovere un ruolo attivo dell'Agenzia nel panorama della ricerca clinica internazionale, in particolare incrementare il ruolo di Relatore (*Ref-NCA*) nelle procedure VHP di valutazione di trials clinici multinazionali, nel periodo di transizione verso il nuovo Regolamento CT n. 536/2014, adottato il 27/05/2014;

Considerato che per le esigenze di realizzazione del Progetto in questione si rende tra l'altro necessario l'individuazione di n. 1 figura professionale per la predisposizione di Assessment Report (AR) secondo i *template* stabiliti dalla procedura VHP, per le attività di valutazione scientifica sulla metodologia dello studio clinico, sulle misure di sicurezza e sul protocollo clinico e Investigator's Brochure, di coordinamento degli esperti interni/esterni e dei Promotori/CRO coinvolti, di coordinamento degli Stati membri partecipanti tramite e-mail e teleconferenze, di Assemblaggio commenti dei vari Stati membri partecipanti e stesura AR finale, nonché di monitoraggio della posta elettronica sul sito Eudra-CTFG per eventuali alert di sicurezza e successiva gestione degli stessi;

Vista la nota in data 2 settembre 2014, con la quale il Coordinatore responsabile del Progetto ha tra l'altro richiesto all'Ufficio Risorse Umane di procedere all'individuazione di n. 1 figura professionale per la promozione dell'Italia come *Reference National Competent Authority* nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP);

Vista la nota del l'Ufficio Risorse Umane n. HR/91349/P del 3 settembre 2014, con la quale è stato disposto l'avvio della procedura di ricognizione interna per l'individuazione della sopracitata figura professionale;

Considerato che la predetta ricognizione interna di personale non ha dato esito positivo, in quanto non sono pervenute, nei termini previsti, istanze di partecipazione indirizzate all'Ufficio Risorse Umane;

Considerato tra l'altro che la figura professionale necessaria per la realizzazione delle attività del Progetto non risulta oggettivamente rinvenibile nell'ambito delle risorse umane a disposizione dell'Agenzia;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'emanazione di un avviso pubblico per la ricerca di n.1 profilo come sopra indicato;

Je

/

DETERMINA

Art. 1

(Oggetto della selezione pubblica)

E' indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di n. 1 incarico di collaborazione coordinata e continuativa della durata di 12 mesi – presso l'Agenzia Italiana del Farmaco – per le esigenze del Progetto per la promozione dell'Italia come *Reference National Competent Authority* nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici – *Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)* - Profilo medico;

Art. 2

(Requisiti per l'ammissione alla selezione)

Per l'ammissione alla selezione i candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) Laurea in Medicina e chirurgia;
- b) specializzazione preferibilmente in onco-ematologia;
- c) comprovata esperienza nell'assessment di studi clinici ed emendamenti sostanziali per la valutazione del protocollo clinico del Clinical Trial Dossier;
- d) capacità di gestire situazioni urgenti inerenti la sicurezza dei soggetti in sperimentazione clinica (rapid alert, Dear Investigator Letter);
- e) ottima conoscenza della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica nazionale e internazionale;
- f) spiccate capacità gestionali e relazionali anche in funzione del ruolo di contact point e coordinatore nella gestione dei rapporti con gli esperti interni/esterni dell'AIFA ed i commenti con gli Stati Membri coinvolti nella procedura VHP;
- g) ottima conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.

I requisiti prescritti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda pena l'esclusione dalla selezione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco può disporre in ogni momento, con provvedimento motivato, l'esclusione dalla selezione per difetto del requisito di ammissione di cui ai punti a) e b) del presente articolo.

Art. 3

(Presentazione delle domande – termini e modalità)

- 1) La domanda di partecipazione alla procedura selettiva, da redigere in carta semplice, in lingua italiana, secondo lo schema di cui all'allegato A al presente bando, dovrà essere inviata a mezzo raccomandata A.R. all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 - 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane, ovvero, inviata a mezzo posta elettronica certificata direttamente dall'indirizzo PEC del partecipante all'indirizzo PEC concorsi@aifa.mailcert.it, e dovrà essere inviata entro il termine perentorio di giorni quarantacinque a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso del presente bando sul proprio sito Internet all'indirizzo www.agenziafarmaco.it. La domanda di partecipazione potrà, altresì, essere presentata direttamente presso l'ufficio postale dislocato all'interno della sede dell'Agenzia dalle ore 8:00 alle ore 13:00 e dalle ore 15:00 alle ore 18:00 dei giorni lavorativi (lunedì/venerdì); in questo caso saranno considerate valide esclusivamente le domande presentate entro le ore 18:00 del quarantacinquesimo giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso relativo alla presente selezione.
- 2) Il termine per la presentazione delle domande, ove cada in giorno festivo, sarà prorogato di diritto al primo giorno successivo non festivo.
- 3) E' esclusa ogni altra forma di invio della domanda. Non si terrà conto delle domande di partecipazione inviate oltre il suddetto termine ovvero con modalità diverse da quella indicata. Il ritardo nella presentazione della domanda, quale ne sia la causa, anche se non

imputabile al candidato, comporta la inammissibilità del candidato stesso alla selezione. I candidati sono tenuti a conservare la ricevuta di spedizione per poterla esibire a richiesta dell'Agenzia.

4) I candidati devono indicare sul frontespizio della busta contenente la domanda, il codice del selezione: "VHP3".

5) Nella domanda il candidato deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art.76 dello stesso D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci:

a) Cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale.

b) Cittadinanza.

c) Il luogo di residenza (indirizzo, comune e codice di avviamento postale).

d) Di non aver riportato condanne penali, ovvero le eventuali condanne penali riportate o i procedimenti penali eventualmente a loro carico.

e) Il titolo di studio posseduto con l'indicazione della data, del voto e dell'università presso la quale è stato conseguito. Coloro che abbiano conseguito all'estero detto titolo devono indicare gli estremi del provvedimento di equipollenza al titolo di studio richiesto.

f) La specializzazione preferibilmente in onco-ematologia.

g) La comprovata esperienza nell'assessment di studi clinici ed emendamenti sostanziali per la valutazione del protocollo clinico del Clinical Trial Dossier.

h) La capacità di gestire situazioni urgenti inerenti la sicurezza dei soggetti in sperimentazione clinica (rapid alert, Dear Investigator Letter).

i) L'ottima conoscenza della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica nazionale e internazionale.

l) Le spiccate capacità gestionali e relazionali anche in funzione del ruolo di contact point e coordinatore nella gestione dei rapporti con gli esperti interni/esterni dell'AIFA ed i commenti con gli Stati Membri coinvolti nella procedura VHP .

m) L'ottima conoscenza della lingua inglese scritta e parlata

n) L'ottima conoscenza della lingua italiana (solo per i candidati stranieri).

o) L'indirizzo, comprensivo di codice di avviamento postale, di numero telefonico, del recapito di posta elettronica ed eventualmente, ove ritenuto opportuno dal candidato, del numero di fax, presso cui chiede che siano trasmesse le comunicazioni relative alle prove concorsuali, con l'impegno di far conoscere tempestivamente le eventuali successive variazioni.

6) Alla domanda, corredata da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità, dovrà essere obbligatoriamente allegato un curriculum, in formato europeo, nel quale il candidato dovrà analiticamente indicare gli studi compiuti, i titoli conseguiti, le eventuali pubblicazioni, i servizi prestati, le funzioni svolte, gli incarichi ricoperti ed ogni altra attività scientifica o professionale, riportando gli esatti riferimenti di ciascun titolo indicato.

Il curriculum dovrà essere debitamente datato e sottoscritto, dovrà contenere, a pena di esclusione, la dichiarazione di veridicità delle informazioni in esso contenute, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 2000 e successive modifiche e integrazioni. Il curriculum in questione dovrà essere redatto in modo analitico, e contenere tutti gli elementi che lo rendano utilizzabile ai fini della selezione, affinché la Commissione possa utilmente valutare i titoli ai quali si riferiscono. Tutte le notizie fornite in modo difforme alle modalità sopraindicate non potranno essere valutate.

Le autocertificazioni previste per i cittadini italiani si applicano ai cittadini della Unione europea. I cittadini extracomunitari, residenti in Italia possono utilizzare le dichiarazioni sostitutive limitatamente ai casi in cui si tratta di comprovare, stati, fatti e qualità personali certificabili o attestabili da parte dei soggetti pubblici o privati italiani.

Inoltre alla domanda di partecipazione alla selezione, il candidato dovrà presentare un elenco in carta semplice dei documenti e dei titoli indicati.

7) L'Agenzia non assume alcuna responsabilità in caso di smarrimento della comunicazione dipendente da inesatte indicazioni del domicilio o del recapito da parte del candidato o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di domicilio o del recapito indicato nella domanda, né per eventuali disguidi postali o per fatti comunque imputabili a terzi, al caso fortuito o a forza maggiore, né per la mancata restituzione dell'avviso di ricevimento della raccomandata.

Art. 4.

(Irricevibilità delle domande e cause di esclusione dalla selezione)

1) Non saranno prese in considerazione le domande di ammissione:

- a) compilate e/o presentate con modalità diverse da quelle prescritte all'art. 3 della presente selezione;
- b) spedite o presentate oltre i termini prescritti;
- c) prive della copia fotostatica non autenticata di un proprio documento di identità in corso di validità.

2) Non possono altresì partecipare alla selezione i candidati che non siano in possesso dei requisiti indicati all'art. 2, lettere a) e b) del presente avviso.

L'eventuale esclusione dalla selezione verrà comunicata all'interessato con provvedimento motivato.

Art. 5

(Commissione di valutazione e modalità di selezione)

1) Con successiva determina del Direttore Generale sarà nominata la commissione incaricata di procedere alla valutazione dei titoli e del colloquio.

2) La selezione dei candidati avviene per titoli e colloquio.

3) La commissione, nella prima riunione, determina i criteri per la valutazione dei titoli e del colloquio.

4) Saranno chiamati a sostenere il colloquio solo i candidati che la Commissione riterrà maggiormente rispondenti alle caratteristiche della figura professionale ricercata per le esigenze del progetto.

4) Al termine dei lavori, la commissione indica esclusivamente i candidati che saranno ritenuti vincitori della selezione avendo conseguito il punteggio finale più elevato in base alla somma dei punteggi conseguiti nella valutazione dei titoli e del colloquio.

5) L'esito della procedura selettiva, una volta approvata dal Direttore Generale, sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.gov.it e avrà efficacia limitatamente alla presente procedura.

Art. 6

(Valutazione dei titoli e del colloquio)

1) La selezione dei candidati ammessi avverrà sulla base delle valutazioni dei titoli e delle esperienze maturate secondo i criteri stabiliti nei commi successivi.

2) Il punteggio per la valutazione dei titoli sarà così ripartito:

- a) titoli accademici e di studio punti 10;
- b) titoli di carriera punti 10;
- c) curriculum professionale punti 30.

3) Il colloquio sarà finalizzato alla verifica delle candidature pervenute in relazione alla particolare figura ricercata per l'espletamento dell'incarico all'interno del progetto.

4) La commissione dispone complessivamente di 100 punti, di cui 50 punti per la valutazione dei titoli e 50 punti per il colloquio.

Art. 7

(Natura giuridica del contratto)

- 1) Il vincitore della selezione sarà invitato a stipulare un contratto per l'affidamento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa per le esigenze del Progetto in questione.
- 2) Il contratto è stipulato dal Direttore Generale per la durata di 12 (dodici) mesi.
- 3) Il contratto avrà efficacia dall'esito del controllo di legittimità della Corte dei Conti alla quale il contratto medesimo verrà inviato ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 1, lett. f-bis, della legge n. 20/1994;
- 4) Il vincitore della selezione che non si presenti, senza giustificato motivo, per la sottoscrizione del contratto sarà considerato rinunciatario.

Art. 8

(Durata e compenso)

- 1) Il contratto di collaborazione coordinata e continuativa avrà una durata di 12 (dodici) mesi.
- 2) L'importo complessivo del compenso, pari ad Euro 45.000,00 (quarantacinquemila/00), si intende onnicomprensivo di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico del lavoratore e del Datore.
- 3) Tutti gli oneri derivanti dalla stipula del contratto graveranno interamente sui fondi del Progetto in argomento.
- 4) Al lavoratore non competono emolumenti e/o diritti riconducibili a prestazioni di lavoro subordinato.
- 5) In nessun caso la sottoscrizione del contratto può dar luogo a diritti in ordine all'accesso all'impiego presso l'AIFA.

Art. 9

(Copertura assicurativa e previdenziale)

Il prestatore d'opera che svolgerà l'attività ai sensi del presente avviso dovrà ottemperare ai seguenti obblighi:

- a) iscrizione alla gestione separata INPS di cui all'art. 2 comma 26 della legge 335/95 e ss.mm.ii.
- b) partecipazione, in qualità di lavoratore parasubordinato, insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco, al pagamento del premio INAIL ai sensi del D.Lgs. n.38/2000 e ss.mm.ii.

Art.10

(Restituzione titoli)

I candidati possono richiedere all'Agenzia, entro sei mesi dalla pubblicazione della determina direttoriale di nomina del vincitore, la restituzione, salvo contenzioso in atto, dei soli titoli in originale presentati ai fini della selezione, con spese a loro carico, mediante posta ordinaria con contrassegno; trascorso tale termine l'Agenzia non è più responsabile della conservazione e restituzione della documentazione.

Art. 11

(Trattamento dati personali)

- 1) Ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e successive modificazioni e integrazioni, i dati forniti dai candidati saranno raccolti e trattati presso l'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane, per le finalità di gestione del procedimento selettivo e per la formazione di eventuali ulteriori atti allo stesso connessi, anche con l'uso di procedure informatizzate, nei modi e limiti necessari per perseguire tali finalità. Il

de

f

conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti di partecipazione alla selezione, pena l'esclusione dalla selezione stessa.

2) Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'art 7 del decreto legislativo n.196/2003. Tali diritti potranno essere fatti valere rivolgendosi all'Agenzia Italiana del Farmaco - via del Tritone 181 – 00187 Roma, Area Coordinamento Affari Amministrativi – Ufficio Risorse Umane. Il titolare del trattamento dei dati è l'Agenzia Italiana del Farmaco. Il responsabile del trattamento dei dati è il Dirigente *pro-tempore* dell'Ufficio Risorse Umane.

Art. 12
(Norme finali)

1) L'Agenzia si riserva in ogni caso la possibilità, in qualunque momento, di modificare, sospendere o non dare seguito alla presente selezione ove sopravvengano circostanze che, a suo insindacabile giudizio, siano valutate ostative al prosieguo della stessa.

2) Per tutto quanto non previsto dal presente avviso e dalla direttiva generale AIFA citata in premessa restano valide le previste normative di legge applicabili.

3) Avverso il presente avviso di selezione è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, impugnazione al Tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni dalla stessa data.

Roma, 17/10/2014


Il Direttore Generale
(Luca Pani)

