



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Esito della 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni con particolare riferimento all’art. 7 comma 6;

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

Visto l’art. 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, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015);

Visto art. 48, comma 8, lett. c) e c-bis) del sopracitato decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in virtù del quale l’Aifa può stipulare contratti rispettivamente con l’EMA e con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, nonché il comma 19 lettera b) del medesimo art. 48 il quale prevede la contribuzione da parte delle aziende farmaceutiche del 5% delle spese promozionali sostenute;

Considerato che una quota parte di quanto previsto dai sopracitati commi dell’art. 48 è destinata, nell’ambito del budget, al finanziamento di specifici progetti o programmi di

attività dell'AIFA in informazione indipendente, farmacovigilanza, ricerca e sviluppo e formazione;

Visto l'art. 1 comma 188 della legge n. 266 del 23 dicembre 2005 (legge finanziaria 2006), con il quale sono fatte salve, per AIFA, 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 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;

Vista la determinazione direttoriale AIFA n. 207/DG del 29 settembre 2011, come modificata dalla determinazione direttoriale AIFA n. 130/DG 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'attuazione di contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato", in particolare l'art. 9;

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 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;

Vista la determina direttoriale n. 1195 dell' 17 ottobre 2014, con la quale è stata 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;

Vista la determina n. 1376 del 13 novembre 2014, con la quale è stata costituita la Commissione di valutazione della selezione in argomento;

Visto l'art. 5 dell'avviso di selezione di cui sopra;

Vista la nota del 5 febbraio 2015, assunta al protocollo di questa Agenzia in pari data al n. HR/11651/A, con la quale la Commissione di valutazione, nel trasmettere all'Ufficio Risorse Umane dell'Agenzia gli atti ed i verbali della procedura, ha comunicato l'esito della selezione in argomento;

Visti i verbali della Commissione di valutazione;

Visti gli atti della selezione;

Considerato che nessun candidato è risultato vincitore della selezione in argomento;

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa:

Art.1 Non risultano candidati vincitori della 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, e pertanto la procedura è da ritenersi così conclusa.

Art.2

2. La presente determina sarà pubblicata, sul sito internet dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
3. Dalla data di pubblicazione della determina sul sito internet dell' Agenzia decorre il termine per le eventuali impugnative.

Roma, 25/02/2015

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

