



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI E COLLOQUIO, FINALIZZATA AL  
CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA  
DELLA DURATA DI 24 MESI**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visto il D.Lgs. 30/03/2001, n. 165, ed in particolare l'art. 7 così come modificato dall'art. 3, comma 76 della legge n. 244 del 24/12/2007 e successivamente dall'art. 46 comma 1 della legge n. 133 del 6 agosto 2008;

Ravvisata la necessità di far fronte alle esigenze di realizzazione del seguente **progetto: organizzazione dei sistemi di valutazione e monitoraggio degli studi clinici nell'ambito dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'Agenzia Italiana del Farmaco; gestione di un Database sui risultati dei progetti di ricerca indipendente e relative interpretazioni statistiche; rapporti con i CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto - Contract Research Organization) nazionali ed internazionali.**

Accertata l'impossibilità di procurarsi all'interno di questa Amministrazione, per carenze di organico, le figure professionali idonee allo svolgimento delle prestazioni che saranno oggetto della presente collaborazione, in quanto già impegnate allo svolgimento dei propri compiti di ufficio;

Ritenuto di dover procedere all'emanazione di un avviso pubblico per poter pervenire alla stipula di un contratto di collaborazione coordinata e continuativa previa valutazione comparativa delle istanze

**DETERMINA**

**ART. 1 - OGGETTO DELLA SELEZIONE PUBBLICA**

E' indetta una selezione pubblica, per titoli e colloquio, finalizzata al conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa per lo svolgimento del seguente **progetto: organizzazione dei sistemi di valutazione e monitoraggio degli studi clinici nell'ambito dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'Agenzia**

**Italiana del Farmaco; gestione di un Database sui risultati dei progetti di ricerca indipendente e relative interpretazioni statistiche; rapporti con i CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto - Contract Research Organization) nazionali ed internazionali.**

#### ART. 2 - Requisiti per l'ammissione alla selezione

Possono partecipare alla selezione i soggetti con cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'UE, che siano in possesso dei seguenti requisiti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande di ammissione:

- a) laurea specialistica in Biologia (Classe 6/S) o laurea in Scienze Biologiche conseguita secondo il vecchio ordinamento universitario;
- b) dottorato di ricerca e/o PhD specialistico;
- c) esperienza lavorativa e competenza in:
  - coordinamento di team internazionali ed interdisciplinari di CRA (*Clinical Research Associate*) di almeno tre anni;
  - relazioni con i comitati etici e con i centri sperimentali;
  - valutazione di nuovi protocolli di ricerca e stesura di report finali di studio;
  - analisi e interpretazione di dati sperimentali;
  - attività nei CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto), in particolare attività di monitoraggio ai centri sperimentali, svolta in possesso dei requisiti di cui all'art. 4 del Decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, concernente le Definizioni dei requisiti minimi per le CRO nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- d) conoscenza della lingua Inglese e di almeno un'altra lingua ufficiale dei paesi dell'UE;
- e) conoscenza della lingua italiana (solo per i candidati europei);
- f) conoscenza informatica;
- g) almeno in affiancamento a monitor esperti, di cui alla lett. c), comma 6,;
- h) pubblicazioni scientifiche su riviste scientifiche di rilevanza internazionale;
- i) comprovata competenza sull'osservanza delle linee guida per la buona pratica clinica (I.C.H.- G.C.P.).

La pregressa esperienza presso università o enti di ricerca pubblici e privati costituirà titolo valutabile.

L'Agenzia Italiana del Farmaco può disporre in ogni momento, con provvedimento motivato, l'esclusione dalla selezione per difetto dei requisiti di ammissione.

#### ART. 3 – DURATA E COMPENSO

Il contratto di collaborazione coordinata e continuativa avrà una durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabili in presenza della necessaria disponibilità finanziaria e delle esigenze del predetto progetto.

Il compenso annuo lordo è fissato in euro 60.000,00 (sessantamila/00).

#### ART. 4 – DOMANDA E TERMINE

Le domande di ammissione alla presente selezione, redatte in carta libera, esclusivamente secondo lo schema di cui all'allegato A, dovranno essere presentate all'Agenzia Italiana del Farmaco entro il termine perentorio di 15 giorni decorrenti da quello successivo alla pubblicazione del presente avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - 4° Serie Speciale - Concorsi ed Esami.

La presentazione della domanda dovrà avvenire in busta chiusa con riferimento al presente avviso (riportare il titolo), mediante consegna diretta al personale incaricato

dell'Ufficio Affari Amministrativi, del Personale e Legali dell'Agenzia, Via della Sierra Nevada n. 60, nei seguenti giorni ed orari: dal lunedì al venerdì: ore 10.30-12.00 o con spedizione mediante raccomandata A/R al suindicato indirizzo.

Le suddette domande saranno considerate prodotte in tempo utile se pervenute all'Agenzia entro il termine su indicato.

Nella domanda di ammissione il/la candidato/a dovrà dichiarare sotto la propria responsabilità:

- 1) nome e cognome;
- 2) codice fiscale;
- 3) data e luogo di nascita;
- 4) cittadinanza posseduta;
- 5) residenza;
- 6) domicilio eletto ai fini della selezione (comprensivo di recapito telefonico);
- 7) di non aver riportato condanne penali, ovvero le eventuali condanne penali riportate o i procedimenti penali eventualmente a loro carico.
- 8) titoli di studio posseduti;

I candidati portatori di handicap ai sensi della legge n. 104 del 5 febbraio 1992, dovranno fare esplicita richiesta, nella domanda di partecipazione alla selezione, in relazione al proprio handicap, riguardo l'ausilio necessario, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi per l'espletamento del colloquio, ai sensi della legge suddetta.

Non saranno in ogni caso prese in considerazione le domande non sottoscritte e quelle che, per qualsiasi causa, anche di forza maggiore, dovessero pervenire all'Agenzia Italiana del Farmaco oltre il termine di cui sopra.

L'Agenzia non assume responsabilità per il caso di irreperibilità del destinatario e/o per la dispersione di comunicazioni dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda.

Il/la candidato/a dovrà allegare alla domanda il proprio curriculum scientifico-professionale con descrizione delle attività formative e professionali svolte, datato e sottoscritto nonché copia di un valido documento di riconoscimento.

I titoli di cui al curriculum, possono anche essere presentati in originale o in fotocopia purché, in quest'ultimo caso, accompagnati da dichiarazione sottoscritta dal candidato di conformità all'originale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (vedi Allegato B), corredata di fotocopia di un documento di identità in corso di validità del candidato sottoscrittore e da un elenco dei documenti e dei titoli prodotti, datato e firmato dal candidato.

Nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci si procederà per l'applicazione, tra l'altro, delle sanzioni penali previste dalla normativa vigente.

Le dichiarazioni sopra indicate, dovranno essere redatte in modo analitico, e contenere tutti gli elementi che le rendano utilizzabili ai fini della selezione, affinché la commissione esaminatrice possa utilmente valutare i titoli ai quali si riferiscono.

Entro sei mesi dalla data di approvazione della graduatoria, i candidati possono chiedere all'Ufficio Affari Amministrativi, del Personale e Legali la restituzione, con spese di spedizione a proprio carico, dei documenti e delle pubblicazioni presentate.

#### ART. 5 – COMMISSIONE ESAMINATRICE, MODALITA' DI SELEZIONE E GRADUATORIA

La Commissione esaminatrice sarà nominata con determinazione del Direttore Generale e sarà composta da tre membri di cui il Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, del Personale e Legali con funzione di Presidente.

La selezione dell'aspirante avviene per titoli e colloquio.

La commissione dispone complessivamente di 100 punti, di cui 70 punti per la valutazione dei titoli e 30 punti per il colloquio.

La Commissione esaminatrice, nella prima riunione, determina i criteri per la valutazione dei titoli.

Al termine dei lavori, la commissione forma la graduatoria di merito ed indica il vincitore della selezione nella persona del candidato che ha conseguito il punteggio finale più elevato in base alla somma dei punteggi conseguiti nella valutazione dei titoli e del colloquio.

A parità di merito è preferito il candidato più giovane.

La graduatoria di merito verrà approvata con provvedimento del Direttore Generale e sarà resa pubblica sul sito internet dell'Agenzia ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), di cui si renderà avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - 4° Serie Speciale - Concorsi ed Esami.

Nel caso in cui il vincitore della selezione rinunci all'incarico di collaborazione, il Direttore Generale può conferire l'incarico medesimo al candidato che segue in graduatoria.

#### ART. 6 - NATURA GIURIDICA DEL CONTRATTO

Prima di iniziare l'attività prevista dall'art. 1 del presente avviso, il candidato risultato idoneo sarà convocato per sottoscrivere il contratto in duplice copia originale.

La prestazione di cui al presente avviso si configura quale lavoro autonomo, in forma di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'art. 50 comma 1, lettera c-bis del D.P.R. 917/86, con l'obbligo di eseguire la prestazione personalmente in autonomia tecnica ed organizzativa, senza vincolo di subordinazione.

#### ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA E PREVIDENZIALE

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

- iscrizione alla gestione separata INPS di cui all'art. 2 comma 26 della legge 335/95 e s.m.i.;

Il collaboratore, in qualità di lavoratore parasubordinato, dovrà partecipare insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco al pagamento del premio INAIL ai sensi del D.Lgs. n.38/2000 e s.m.i.

#### ART. 8 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati forniti dal candidato saranno raccolti dall'Agenzia Italiana del Farmaco per le finalità di gestione della selezione e saranno trattati per finalità inerenti l'attività di collaborazione.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per poter valutare i requisiti di partecipazione a pena di esclusione dalle selezioni. L'interessato gode dei diritti di cui all'art. 13 della del decreto legislativo 196/03 che potrà far valere nei confronti dell'Agenzia. Il responsabile del trattamento dall'Agenzia Italiana del Farmaco è il Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, del Personale e Legali.

Roma li, 05/06/2009

Il Direttore Generale  
(Prof. Guido Rasi)