



**AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI LAVORO AUTONOMO DA ATTIVARE
PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"**

IL DIRETTORE

- VISTO** lo Statuto dell'Università ed in particolare l'articolo 11, comma 2;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e successive modificazioni e integrazioni;
- VISTO** l'art. 18, comma 1, lett. b) e c) della Legge 30 dicembre 2010, n. 240;
- VISTA** il D.Lgs 75/2017;
- VISTO** il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo a soggetti esterni all'Ateneo in vigore presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", approvato con D.R. n. 1779/2019 prot. n. 52108 del 7/06/2019;
- VISTO** il D.Lgs. 33/2013;
- VISTA** la Delibera del Consiglio di Dipartimento del **08/02/22** con cui è stata approvata l'attivazione della presente procedura di valutazione comparativa;
- VISTA** la Legge 18 giugno 2009 n. 69 ed in particolare l'articolo n. 2, comma 2;
- VISTO** il D.Lgs n. 33 del 14.03.2013;
- VISTA** la richiesta presentata in data **07/02/22** dal Prof. **MARCELLO ARCA**;
- CONSIDERATO** che dalla verifica preliminare, pubblicata il **08/02/22** non sono emerse disponibilità allo svolgimento delle prestazioni richieste per inesistenza delle specifiche competenze professionali e/o per coincidenza e indifferibilità di altri impegni di lavoro per far fronte alle esigenze rappresentate dal Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione;
- CONSIDERATA** l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza";
- VISTA** la copertura economico-finanziaria fondi **master 2021/2022 (EUR 15.000,00 - Responsabile Scientifico, Prof. ARCA M.)**;
- VERIFICATA** la regolarità amministrativo-contabile della procedura da parte del Responsabile Amministrativo Delegato del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione;

E' INDETTA

una procedura di valutazione comparativa per il conferimento di n. **16 incarichi** di lavoro autonomo avente ad oggetto: **Docenze Master di II livello in Ricerca Clinica: Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolamentari** a favore del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".



ARTICOLO 1
Oggetto dell'incarico

La presente procedura di valutazione comparativa è intesa a selezionare un soggetto disponibile a stipulare un contratto di diritto privato per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo per lo svolgimento della seguente attività:

| Corso di insegnamento | SSD | CFU | Ore | Lordo lav. | Requisiti |
|--|------------------------|-----|-----|------------|---|
| COD01 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH) | MED/01, MED/09, MED/43 | 1 | 18 | 1.800,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia |
| COD02 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH) | MED/01, MED/09, MED/43 | 1 | 6 | 600,00 | Dottorato in Bioetica |
| COD03 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH) | MED/01, MED/09, MED/43 | 1 | 2 | 200,00 | Laurea in Farmacia |
| COD04 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU) | MED/01, MED/09, MED/45 | 1 | 6 | 600,00 | Laurea in Farmacia |
| COD05 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU) | MED/01, MED/09, MED/45 | 1 | 4 | 400,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia |
| COD06 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU) | MED/01, MED/09, MED/45 | 1 | 2 | 200,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia |
| COD08 Attività di Market Access | BIO/14, MED/09 | 1 | 6 | 600,00 | Laurea in Farmacia |
| COD09 Elementi di statistica | MED/01 | 1 | 12 | 1.200,00 | Dottorato in Statistica metodologica Laurea in Statistica informatica e tecnologie decisionali |
| COD10 Farmacovigilanza | BIO/14, MED/09 | 1 | 6 | 600,00 | Laurea in Farmacia, Biotecnologie mediche o Scienze Biologiche |
| COD11 I database amministrativi nella ricerca clinica | MED/01, MED/09, INF/01 | 1 | 4 | 400,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia |
| COD12 Legislazione della negoziazione economica e gli aspetti assicurativi e contrattuali nei trial clinici | IUS/01, IUS/10 | 1 | 4 | 400,00 | Laurea in Giurisprudenza |
| COD13 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione | IUS/01, IUS/10 | 1 | 4 | 400,00 | Dottorato in Scienze giuridiche Laurea in giurisprudenza |
| COD14 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione | IUS/01, IUS/10 | 1 | 4 | 400,00 | Laurea in Giurisprudenza |
| COD15 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica | MED/09 | 1 | 4 | 400,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia, Farmacia o Scienze Biologiche |
| COD16 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica | MED/09 | 1 | 14 | 1.400,00 | Laurea in Medicina e Chirurgia |
| COD17 Uso farmaci off-label | BIO/14 | 1 | 2 | 200,00 | Laurea in Farmacia |



ARTICOLO 2

Durata e importo dell'incarico

L'attività oggetto dell'incarico avrà la durata come riportato nell'art.1.

Il soggetto contraente verrà remunerato con un compenso come riportato nell'art.1 al lordo degli oneri fiscali, previdenziali e assicurativi a suo carico in base alla vigente normativa. In caso di incarico rientrante nel campo di applicazione Iva per il percettore l'importo del compenso / corrispettivo lordo di cui sopra non prevede il riconoscimento dell'eventuale rivalsa INPS gestione separata art. 2 co. 26 e seg. Legge 335/1995, ma prevede l'inserimento dell'IVA in fattura nella misura di legge salvo l'applicabilità dei regimi speciali.

ARTICOLO 3

Modalità di svolgimento dell'incarico

L'incarico sarà espletato personalmente dal soggetto selezionato in piena autonomia senza vincoli di subordinazione e con esclusione di ogni forma di eterodirezione da parte del Committente.

ARTICOLO 4

Requisiti per l'ammissione alla procedura

I requisiti di ammissione alla presente procedura di valutazione comparativa sono riportati nella tabella all'Articolo 1.

Alla presente procedura non possono partecipare coloro che abbiano un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, con un professore appartenente al Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo.

Alla presente procedura non possono, altresì, partecipare i dipendenti dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Gli incarichi non possono essere conferiti a:

- soggetti che si trovino in situazione, anche potenziale, di conflitto d'interesse con l'Università "La Sapienza";
- soggetti che siano stati condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale e/o per reati per i quali è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza ai sensi dell'art. 380 c.p.p.;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

ARTICOLO 5

Criteri di valutazione

Il punteggio riservato ai titoli è **70** ed è determinato in base al seguente criterio:

- fino a 10 punti per il titolo di laurea pertinente all'incarico affidato;
- fino a 10 punti per il dottorato di ricerca;
- fino a 10 punti per la specializzazione;
- fino a 40 punti per la documentata esperienza professionale pertinente all'incarico affidato.

Il punteggio minimo per essere ammessi alla graduatoria è: 40

ARTICOLO 6

Modalità di presentazione domanda

La domanda di partecipazione, redatta in carta libera secondo l'allegato "Modello A" e sottoscritta in originale dal candidato, dovrà essere inviata:

- per **via telematica** accedendo alla home page del **Sistema X-UP** all'indirizzo web **<https://xup.dmtpl.uniroma1.it/Home/CPSERVICE>**

I documenti devono essere caricati in **formato pdf** con scansione della firma e di tutti i documenti allegati. La



dimensione massima per singolo file pdf è di 5MB, tranne che per il **Curriculum vitae per il web** ed il **Modello D1** (se richiesto), dove la **dimensione massima è di 1MB**. In particolare, per le **Pubblicazioni**, è possibile caricare un unico file pdf, se inferiore a 5MB, contenente tutte le pubblicazioni, altrimenti è necessario caricare un unico file pdf contenente l'elenco delle pubblicazioni indicando per ognuna di esse l'indirizzo web della risorsa online o l'indirizzo della cartella drive, creata dal candidato in un suo spazio cloud, da cui la commissione potrà scaricare le pubblicazioni. Sotto il menù **Servizio bandi-Documentazione**, saranno consultabili e scaricabili le guide che aiuteranno il candidato nella compilazione e invio della domanda di partecipazione; Le richieste di assistenza, **esclusivamente tecnica**, dovranno essere aperte **almeno 3 giorni lavorativi** (fascia oraria 9-17) prima della scadenza del bando, attraverso i canali indicati nella email di attivazione dell'account, perché possano essere gestite dal supporto tecnico in tempo utile;

entro e non oltre il 28/02/22 23:59 pena l'esclusione dalla procedura comparativa.

Alla domanda dovranno essere allegati la dichiarazione dei titoli di studio posseduti, il curriculum redatto in conformità al vigente modello europeo - D.lgs. 33/2013 (artt. 10, 14, 15, 15bis, 27)) e qualsiasi altra documentazione si ritenga utile.

ARTICOLO 7

Commissione di valutazione

La Commissione di valutazione, nominata con delibera del Consiglio di Dipartimento è formata da n. 3 componenti, di cui uno con funzioni di Presidente e due esperti nelle materie attinenti alla professionalità richiesta, formula la graduatoria di merito secondo l'ordine decrescente del punteggio attribuito ai candidati.

Il termine per la presentazione al Direttore del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione, da parte dei candidati, di eventuali istanze di ricsuzione dei Commissari, è stabilito in **15** giorni a far data dal giorno della pubblicazione del dispositivo di nomina della Commissione sul sito web del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione e sul portale della Trasparenza di Ateneo. Decorso tale termine e, comunque, dopo l'insediamento della Commissione, non sono ammesse istanze di ricsuzione dei Commissari. I candidati che volessero rinunciare all'istanza di ricsuzione prima dei termini previsti per legge, dovranno caricare nel sistema X-UP il documento denominato "Rinuncia al Diritto di ricsuzione della commissione".

Il Direttore approva la graduatoria di merito che sarà pubblicata sul sito web del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione e sul portale della Trasparenza di Ateneo.

ARTICOLO 8

Conferimento incarico

Il candidato risultato vincitore sarà invitato alla stipula di un contratto di collaborazione/prestazione professionale/prestazione d'opera non abituale, a seconda della tipologia di attività svolta e dell'inquadramento fiscale dichiarato dal vincitore.

La mancata presentazione sarà intesa come rinuncia alla stipula del contratto.

Ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 il candidato risultato vincitore dovrà presentare al Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione:

a) una versione del suo *curriculum vitae*, conforme al vigente modello europeo - D.lgs. 33/2013 (artt. 10, 14, 15, 15bis, 27), redatta in modo da garantire la conformità del medesimo a quanto prescritto dall'art. 4 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dall'art. 26 del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, al fine della pubblicazione, e contrassegnando tale *curriculum* per la destinazione "ai fini della pubblicazione";

b) i dati relativi allo svolgimento di incarichi o la titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione o lo svolgimento di attività professionali. La presentazione della documentazione di cui alle lettere a) e b) è condizione per l'acquisizione di efficacia del contratto e per la liquidazione dei relativi compensi.



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione

ARTICOLO 9

Trattamento dati personali

Ai sensi del regolamento europeo n. 679/2016, i dati personali forniti dai candidati con la domanda di partecipazione sono raccolti presso il Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione per le finalità di gestione della selezione e trattati anche presso banche date automatizzate, opportunamente predisposte in sicurezza, per le finalità di gestione del contratto.

Con la sottoscrizione dell'incarico il prestatore s'impegna a garantire il riserbo sui dati e sulle informazioni acquisite a qualunque titolo, a non divulgarli a terzi se non su esplicita autorizzazione del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione, e a utilizzarli esclusivamente nell'ambito delle attività oggetto del contratto.

Il presente bando di selezione sarà inserito sul proprio sito web e sul portale della Trasparenza di Ateneo dal **14/02/22** al **28/02/22 23:59**.

ARTICOLO 10

Responsabile Procedimento

Responsabile del procedimento oggetto del presente bando è **CINZIA POLDI (cinzia.poldi@uniroma1.it)** – Viale dell'Università, 37, 00185 - Roma.

Roma, **14/02/22**

F.to Il Direttore
prof. MARCELLO ARCA

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai
sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93

F.to Il Responsabile amministrativo delegato
dott.ssa CINZIA POLDI

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai
sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93

MODELLO A

Spett.le Dipartimento di Medicina traslazionale e di
precisione
Viale dell'Università, 37, 00185 - Roma

.....l.....sottoscritt..... nat.....a..... (prov.di.....) il.....
codice fiscale P.Iva e residente in.....
(prov.di.....) cap..... via..... n.....

CHIEDE

di essere ammess.... a partecipare alla procedura di valutazione comparativa per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo per lo svolgimento dell'attività di "**docenze master**" prot. n. del

A tal fine, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del Codice penale e dalle leggi speciali in materia, dichiara sotto la propria responsabilità che:

- 1) è in possesso di cittadinanza.....
- 2) non ha riportato condanne penali e non ha procedimenti penali in corso (a);
- 3) è in possesso del diploma di laurea inconseguito in data..... presso l'Università di.....con il voto di..... (oppure del titolo di studio straniero di.....conseguito il presso.....e riconosciuto equipollente alla laurea italiana in.....dall'Università di.....in data.....);
- 4) (dichiarazione eventuale) è in possesso del diploma di dottore di ricerca in..... conseguito in data....., presso l'Università di.....sede amministrativa del dottorato;
- 5) non ha un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, con un professore appartenente al Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione, ovvero con il Magnifico Rettore, il Direttore Generale, o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza";
- 6) elegge il proprio domicilio in.....(città, via, n. e cap.) tel..... e si impegna a comunicare tempestivamente eventuali variazioni.

Allega alla domanda i seguenti titoli valutabili:

- 1) dichiarazione sostitutiva di certificazione del diploma di laurea;
- 2) dichiarazione sostitutiva di certificazione del titolo di dottore di ricerca;
- 3) dichiarazione sostitutiva di certificazione o dell'atto di notorietà di tutti i titoli scientifici che ritiene valutabili ai fini della procedura di valutazione comparativa;
- 4) *curriculum vitae* redatto in conformità al vigente modello europeo - D.lgs. 33/2013 (artt. 10, 14, 15, 15bis, 27), datato e firmato.

Allega, inoltre, alla domanda la fotocopia di un proprio documento di riconoscimento in corso di validità.

Data..... Firma..... (da non autenticare) (b)

a) In caso contrario indicare le condanne riportate, la data di sentenza dell'autorità giudiziaria che l'ha emessa, da indicare anche se è stata concessa amnistia, perdono giudiziale, condono, indulto, non menzione ecc., e anche se nulla risulta sul casellario giudiziale. I procedimenti penali devono essere indicati qualsiasi sia la natura degli stessi.

b) Apporre la propria firma in calce alla domanda; la stessa non dovrà essere autenticata da alcun pubblico ufficiale.

ALLEGATO C

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI LAUREA
(art. 46 DPR 28/12/2000 n. 445)**

Io sottoscritto
nato a (.....) il,
residente a (.....) in
via/piazza/corso n....., consapevole del
fatto che le dichiarazioni mendaci, la falsità in atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del
codice penale (art. 476 e ss c.p.) e delle leggi speciali in materia,

DICHIARO

di aver conseguito la laurea in
presso l'Università degli Studi di
in data
voto di laurea

(luogo e data)

.....
(firma leggibile e per esteso)

ALLEGATO E

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 — D.P.R. 28.12.2000 n. 445)**

Il/La sottoscritto/a.....
nato/a a.....(.....) il codice fiscale,
attualmente residente a via, C.a.p.,
telefono ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste
dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, e della
decadenza immediata dalla eventuale attribuzione dell'incarico di collaborazione esterna

DICHIARA

che i documenti, l'elenco dei titoli e l'elenco delle pubblicazioni di seguito indicati e allegati alla presente dichiarazione
sono conformi all'originale:

.....
.....
.....

Dichiara inoltre di essere informato/a che, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento europeo n. 679/2016, i dati
personali saranno trattati, con strumenti cartacei e/o con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del
procedimento per il quale la seguente dichiarazione viene resa.

.....li.....

Il/La Dichiarante (1).....

(si allega fotocopia non autenticata del documento di identità)

ALLEGATO D

OGGETTO: Informazioni di cui all'art. 15, c. 1, lett. c) del Decreto Legislativo n. 33/2013 (Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) - Dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii.

Con la presente, io sottoscritt_ _____
nat_ il _____, a _____ (prov. _____) in qualità
di _____ per le finalità di cui all'art. 15, c.1 del D. Lgs. n. 33/2013

DICHIARO

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall' art. 76 del citato testo unico per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

o di non svolgere incarichi, di non rivestire cariche presso enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione né di svolgere attività professionali

ovvero

o di svolgere i seguenti incarichi o di rivestire le seguenti cariche presso enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione ovvero di svolgere le seguenti attività professionali:

Io sottoscritt_ unisco alla presente dichiarazione la fotocopia del seguente documento di identità:

_____, n. _____,
rilasciato da _____ il _____

Il sottoscritto dichiara inoltre che non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse con il Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione ai sensi dell'art. 53, comma 14 del d.lgs. 165/2001 come modificato dalla legge n. 190/2012 e che non sussistono cause di incompatibilità o inconfiribilità, ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 39/2013, a svolgere incarichi nell'interesse del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione.

Roma, _____

FIRMA

ALLEGATO D1

OGGETTO: Informazioni di cui all'art. 15, c. 1, lett. c) del Decreto Legislativo n. 33/2013 (Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) - Dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii.

Con la presente, io sottoscritt, _____
in qualità di _____ per le finalità di cui all'art. 15, c.1 del D. Lgs. n. 33/2013

DICHIARO

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall' art. 76 del citato testo unico per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

o di non svolgere incarichi, di non rivestire cariche presso enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione né di svolgere attività professionali

ovvero

o di svolgere i seguenti incarichi o di rivestire le seguenti cariche presso enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione ovvero di svolgere le seguenti attività professionali:

Il sottoscritto dichiara inoltre che non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse con il Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione ai sensi dell'art. 53, comma 14 del d.lgs. 165/2001 come modificato dalla legge n. 190/2012 e che non sussistono cause di incompatibilità o inconfiribilità, ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 39/2013, a svolgere incarichi nell'interesse del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione.

Roma, _____