izione (AOO Periferiche) N. 158/2025 Prot. n. 0000838 del 02/04/2025 - [UOR: SI000082 - Classif

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Codice DOC 1/2025 **Id. 147/AP**
[mod.7b]

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI 17 INCARICHI 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
DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE

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. 1645/2019 prot. n. 48943 del 29.05.2019;

VISTA la Delibera del Consiglio di Dipartimento del **27/03/25** 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 **17/03/25** dal Prof. **MARCELLO ARCA**;

CONSIDERATO che dalla verifica preliminare codice **DOC-VP 4/2025**, pubblicata il **27/03/25** 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 del 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 **000106_24_AP__ARCA RICERCA CLINICA: METODOLOGIA, FARMACOVIGILANZA, ASPETTI LEGALI E REGOLAMENTARI (Responsabile Scientifico, Prof. MARCELLO ARCA)**;

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. **17 incarichi di Docenze del Master in "Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari"**

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

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:
Docenze del Master in "Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari"

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)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-25/A	1,00	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)	MEDS-25/A, MEDS-05/A, MEDS-24/A	1,00	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)	MEDS-24/A, MEDS-25/A, MEDS-05/A	1,00	2	200,00	Laurea in Farmacia
COD04 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-24/C	1,00	6	600,00	Laurea in Farmacia
COD05 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-24/C	1,00	4	400,00	Laurea in Medicina e Chirurgia
COD06 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-24/C	1,00	2	200,00	Laurea in Farmacia
COD07 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-24/C	1,00	2	200,00	Laurea in Scienze Infermieristiche o equipollenti
COD08 Attività di Market Access	MEDS-05/A, BIOS-11/A	1,00	6	600,00	Laurea in Farmacia
COD09 Elementi di statistica	MEDS-24/A	1,00	12	1.200,00	Dottorato in Statistica metodologica Laurea in Statistica informatica e tecnologie decisionali
COD10 Farmacovigilanza	MEDS-05/A, BIOS-11/A	1,00	6	600,00	Laurea in Farmacia, Biotecnologie Mediche o Scienze Biologiche
COD11 I database amministrativi nella ricerca clinica	MEDS-05/A, MEDS-24/A, INFO-01/A	1,00	4	400,00	Laurea in Medicina e Chirurgia
COD12 Legislazione della negoziazione economica e gli aspetti assicurativi e contrattuali nei trial clinici	GIUR-01/A, GIUR-06/A	1,00	4	400,00	Laurea in Giurisprudenza
COD13 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione	GIUR-01/A, GIUR-06/A	1,00	4	400,00	Dottorato in Diritto costituzionale Laurea in Giurisprudenza
COD14 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione	GIUR-01/A, GIUR-06/A	1,00	4	400,00	Laurea in Giurisprudenza
COD15 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica	MEDS-05/A	1,00	4	400,00	Laurea in Medicina e Chirurgia, Farmacia o Scienze Biologiche
COD16 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica	MEDS-05/A	1,00	14	1.400,00	Laurea in Medicina e Chirurgia
COD17 Uso farmaci off-label	BIOS-11/A	1,00	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 / beneficiario / percettore verrà remunerato con (a seconda dei casi) un compenso / retribuzione / corrispettivo 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 nell'art 1
Altri titoli richiesti: Comprovata esperienza inerente il profilo richiesto.

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 5 punti per il voto di laurea pertinente all'incarico affidato;
- fino a 5 punti per il dottorato di ricerca;
- fino a 10 punti per le pubblicazioni;
- fino a 10 punti per diplomi di specializzazione e attestati di frequenza corsi di perfezionamento post-laurea;
- fino a 15 punti per altri titoli collegati a attività svolta;
- fino a 25 punti per la congruenza dell'attività del candidato con l'insegnamento;

Il punteggio minimo per essere ammessi alla graduatoria è: 40

ARTICOLO 6
Modalità di presentazione domanda

La domanda di partecipazione alla selezione deve essere presentata esclusivamente

- per **via telematica** accedendo alla home page del **Sistema X-UP** all'indirizzo web **https://xup-dmtp.cloud/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** prima della scadenza del bando (fascia oraria 9-17) attraverso uno dei canali indicati nella email di attivazione account. **Per TUTTE le altre problematiche** prendere contatti con il **RUP** del bando **MARIACIVITA CAMPOBASSO (mariacivita.campobasso@uniroma1.it)**;

entro e non oltre il 16/04/25 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 e in formato pdf aperto - 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 ricusazione 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 ricusazione dei Commissari. I candidati che volessero rinunciare all'istanza di ricusazione prima dei termini previsti per legge, dovranno caricare nel sistema X-UP il documento denominato "Rinuncia al Diritto di ricusazione 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 e in formato pdf aperto - 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.

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, opportunatamente 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 **02/04/25** al **16/04/25 23:59**

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 ricusazione 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 ricusazione dei Commissari. I candidati che volessero rinunciare all'istanza di ricusazione prima dei termini previsti per legge, dovranno caricare nel sistema X-UP il documento denominato "Rinuncia al Diritto di ricusazione 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 e in formato pdf aperto - 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.

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, opportunatamente 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 **02/04/25** al **16/04/25 23:59**

F.to Il Direttore
prof.ssa STEFANIA BASILI

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 MARIACIVITA CAMPOBASSO

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