

Dipartimento Materno Infantile
e Scienze Urologiche



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

ICE-2023-13

**AVVISO INTERNO DI VERIFICA PRELIMINARE PER IL CONFERIMENTO
DI COLLABORAZIONE
riservata al solo personale dipendente dell'Università La Sapienza**

VISTO

- il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo a soggetti esterni all'Ateneo in vigore presso la Sapienza Università di Roma, reso esecutivo con D.R. 1645 prot. n. 48943 del 29.05.2019;
- l'art. 7, comma 6 del D.Dlgs. n. 165/2001 (e sue successive modificazioni ed integrazioni);
- la richiesta fatta pervenire dal/dalla Prof. Marina Aloï;
- la necessità di procedere alla verifica preliminare in ordine all'impossibilità di oggettiva di utilizzare il personale dipendente all'interno della struttura per il conferimento del suddetto incarico;

Si rende noto che il Dipartimento Materno Infantile e Scienze Urologiche intende conferire un incarico per lo svolgimento di un'attività di collaborazione in supporto ai progetti di ricerca:

- Tasty&Healthy non è una dieta ma un approccio dietetico-nutrizionale: trial clinici randomizzati controllati con esclusione di nutrienti pro-infiammatori per indurre e mantenere la remissione nella Malattia di Crohn (SZMC)
- Biobanca e database per ricerca clinica e di base nelle IBD pediatriche (ESPGHAN)
- Studio di induzione in aperto e di mantenimento di CP-690,550 (Tofacitinib) orale in bambini con colite ulcerosa attiva da moderata a grave (Pfizer)
- Un addendum in aperto allo studio AMAM sugli adulti per valutare l'efficacia e la sicurezza di Mirikizumab nell'induzione e nel mantenimento della remissione negli adolescenti (da 15 a <18 anni di età) con malattia di Crohn attiva da moderata a grave (CD) (Eli Lilly)
- MLN0002-3024: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy (Takeda)
- MLN0002-3025: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy (Takeda)
- Studio M16-066 "Clinical Study Protocol M16-066 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis" (AbbVie)
- Studio M16-067 "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis" (AbbVie)
- Studio M16-000 "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease" (AbbVie)
- Using Serum Markers to Predict Response to anti-TNF agents in Pediatric Crohn's Disease: A Multicenter Study from the Paediatric IBD Porto Group of ESPGHAN (ESPGHAN)

- Un protocollo master per uno studio di estensione a lungo termine di fase 3, multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di mirikizumab in bambini e adolescenti con colite ulcerosa da moderata a grave o morbo di Crohn (I6T-MC-AMAZ)
- Studio multicentrico di fase 3, in aperto, volto a valutare l'efficacia, la farmacocinetica e la sicurezza di mirikizumab in partecipanti di età compresa tra 2 anni e inferiore ai 18 anni affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva (I6T-MC-AMBA)
- VEDOKIDS study: Predicting response to Vedolizumab in Pediatric Inflammatory Bowel Diseases including drug levels: a multi-center prospective Pan-European cohort study (P-ECCO and ESPGHAN)
- Studio di estensione di fase 3b volto a valutare la sicurezza a lungo termine di vedolizumab per via endovenosa in pazienti pediatriche affette da colite ulcerosa o malattia di Crohn (MLN0002-3029).
- Nuovi markers non invasivi per le malattie infiammatorie croniche intestinali. Prokineticin 2, lipocalin2, brain-derived neurotrophic factor e nerve growth factor: uno studio pilota (UC4BM)
- Studio di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di NEXIUM per il mantenimento della guarigione dell'esofagite erosiva nei pazienti pediatriche da 1 a 11 anni di età (AstraZeneca)
- A Phase 3 Study of the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Guselkumab as Open-label Induction Treatment followed by Randomized Double-blind Subcutaneous Guselkumab Maintenance in Pediatric Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (CNT01959PUC3001).

OGGETTO DELLA PRESTAZIONE:

Attività di responsabile del monitoraggio per gli studi sopra indicati:

- Coordinamento delle attività inerenti le ricerche in oggetto (applicazione al Comitato Etico, monitoraggio centri satellite, pianificazione delle visite previste dal protocollo)
- Partecipazione alle riunioni in Italia e all'estero previste nel contesto dello studio in oggetto;
- Attività di monitoraggio delle attività di ricerca riguardanti le malattie infiammatorie croniche intestinali pediatriche condotte presso la Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica.

Per l'espletamento della quale sono necessari i seguenti titoli e le seguenti competenze:

- Laurea in Scienze Politiche con indirizzo politico-internazionale o di cooperazione allo sviluppo o altre lauree se accompagnate da altri titoli universitari (Specializzazione/Dottorato/Master) con indirizzo internazionale
- Conoscenza della lingua inglese a livello C1
- Conoscenza di una seconda lingua comunitaria almeno al livello B2
- Conoscenza di base di una terza lingua comunitaria
- Esperienza lavorativa maturata nel campo del monitoraggio di almeno 5 anni
- Esperienza lavorativa maturata nel campo del project management di almeno 10 anni

DURATA PREVISTA: prestazione da ultimare nell'arco di 12 mesi

LUOGO: SAPIENZA - Dipartimento Materno Infantile e Scienze Urologiche

PUBBLICAZIONE:

Il presente avviso sarà inserito sul proprio sito web e sul portale della Trasparenza di Ateneo
dal 22-9-2023 al 27-9-2023



Coloro i quali sono interessati alla collaborazione dovranno far pervenire entro il termine sopra indicato la propria candidatura con allegato curriculum vitae e parere favorevole del responsabile della struttura di incardinazione all'indirizzo concorsi.misu@cert.uniroma1.it

**F.to Il Direttore del Dipartimento
Materno Infantile e Scienze Urologiche
Prof. Fabio Midulla**

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