



Prot. 176 /2017

**AVVISO INTERNO DI VERIFICA PRELIMINARE PER IL CONFERIMENTO DI
INCARICO DI COLLABORAZIONE n. 3 del 2017**

VISTO lo Statuto dell'Università "La Sapienza" emanato con decreto rettorale n. 3689 del 29.10.2012, prot. n. 0068595, e pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 261 dell'8.11.2012;

VISTO il Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità, emanato con DR n. 982 del 30.03.2015;

VISTA la legge 165/2001, in particolare l'art. 7, c. 6, che disciplina i conferimenti di incarichi di lavoro autonomo, di natura occasionale;

VISTO l'art. 5 del Regolamento per l'affidamento di incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, consulenza professionale e prestazione occasionale, in vigore presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", reso esecutivo con D.D. n. 768 del 12.08.2008, rettificato con D.D. n. 888 del 24.09.2008 e D.D. 586 del 6/7/2009;

VISTA la richiesta del Professor Marco Ranieri circa la necessità di reperire una risorsa per lo svolgimento delle attività di ricerca previste nell'ambito del progetto "Oxygen Therapy with pressurized System (CPAP) versus standard oxygen administration to reduce the respiratory complication after cardiac surgery: multi centric randomized clinical trial". COD FARM12MNXXK CUP H86J12001580005" finanziato con fondi AIFA.

VISTA la delibera di approvazione del Consiglio di Dipartimento del 20/04/2017,

Si rende noto che il Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Respiratorie, Nefrologiche, Anestesiologiche e Geriatriche intende conferire (1) un incarico per lo svolgimento della seguente attività:

OGGETTO DELLA PRESTAZIONE:

Attività di monitoraggio dell'andamento dello studio clinico: "Oxygen Therapy with pressurized System (CPAP) versus standard oxygen administration to reduce the respiratory complication after cardiac surgery: multi centric randomized clinical trial" e verifica che l'attuazione del protocollo, la selezione dei soggetti, la trasmissione e registrazione dei dati vengano svolti in osservanza delle linee guida per la buona pratica clinica (good clinical practice: GCP, delle Procedure Operative Standard del protocollo (Standard operative procedure: SOP), e delle disposizioni Normative applicabili".

In particolare il collaboratore dovrà:

garantire che lo studio venga condotto secondo le norme di buona pratica clinica, il protocollo e le normative applicabili;

salvaguardare i diritti e il benessere dei soggetti e accertare l'accuratezza, la completezza, la consistenza la tracciabilità e la verificabilità dei dati raccolti adottando se necessario le misure correttive nei confronti dei centri coinvolti.

Essendo tutti i centri già stati aperti precedentemente alla erogazione del finanziamento AIFA, l'attività di monitoraggio nel periodo dei primi dodici mesi consisterà nella:



1_Verifica e controllo della attività svolta dai centri precedentemente aperti attraverso conference call (web platform) mensili

2_Verifica e controllo di qualità dei dati inseriti nell'eCRF

3_Verifica e controllo delle procedure di inclusione dei soggetti nei centri precedentemente aperti attraverso conference call (web platform) mensili

4_Remote monitoring dei centri precedentemente aperti attraverso conference call (web platform) mensili

Oltre alle attività di cui sopra il collaboratore si occuperà dei contatti periodici con i centri coinvolti, partecipando alle riunioni di coordinamento e a qualsiasi incontro previsto e necessario ai fini della corretta verifica e dell'adeguato monitoraggio dello studio. Potranno essere previste visite di monitoraggio aggiuntive in caso di rilevazione da parte del monitor stesso, di particolari criticità presso i centri coinvolti nel trial e rispetto al numero stesso dei centri inseriti nello studio. Disponibilità a sostenere spostamenti /viaggi, alla partecipazione a riunioni a meeting inerenti il trial e a fornire supporto continuo alla formazione del personale sanitario coinvolto nel Trial

COMPETENZE DEL PRESTATORE:

Comprovata e documentata esperienza di almeno 5 anni nel monitoraggio dei dati in trial clinici randomizzati e controllati, multicentrici condotti presso unità di terapia intensiva cardiocirurgica/centri di rianimazione o svolti nell'ambito delle patologie critiche quali ARDS e sepsi a livello nazionale e internazionale. Ottima conoscenza delle norme GCP. Esperienza nelle procedure di Follow-up con particolare riferimento al paziente critico ricoverato presso unità di terapia intensiva. Esperienza nell'utilizzo dei software dedicati alla raccolta dei dati in formato elettronico (eCRF) e ottima conoscenza e capacità gestionale dei database informatizzati. Buona conoscenza della lingua inglese, con particolare attenzione all'inglese scientifico, ai fini della stesura delle relazioni e al mantenimento dei contatti con i centri.

DURATA E LUOGO:

Durata: Dodici mesi dal conferimento dell'incarico.

Luogo di svolgimento dell'attività: Roma Dipartimento Scienze Cardiovascolari, Respiratorie, Nefrologiche, Anestesiologiche e Geriatriche, "Sapienza".

PUBBLICAZIONE:

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito Web dell'Ateneo e su quello del Dipartimento di Scienze Cardiovascolari dal 16/05/2017 al 26/05/2017.

DOMANDA

Gli interessati alla collaborazione che intendono presentare domanda di partecipazione potranno far pervenire entro il termine sopra indicato la propria candidatura con allegato curriculum vitae e parere favorevole del responsabile della struttura di incardinazione, in alternativa:



- 1) o telematicamente accedendo dalla home page del sito web www.screnag-sapienza.it al link “Partecipazione concorsi” (posizionato nella sezione “In evidenza”),
 - 2) o entro lo stesso termine, consegnando la domanda, presso la Segreteria Amministrativa del Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Respiratorie, Nefrologiche, Anestesiologiche e Geriatriche, Viale del Policlinico n. 155 – 00161 Roma (Palazzina ex I Clinica Medica – piano ammezzato – stanza n. 1) dalle ore 9 alle ore 13 dal lunedì al venerdì. La domanda potrà essere inviata anche per posta, ma in tale caso il Dipartimento NON ASSUME alcuna responsabilità per tardivo recapito successivo alla scadenza. Sulla busta contenente la documentazione per la partecipazione alla selezione, dovrà essere indicato chiaramente il numero dell’avviso al quale si intende partecipare (3/2017- Screnag) .
- Qualora il termine cada in giorno festivo, la scadenza slitta al primo giorno feriale utile.

Roma, 15.05.2017

F.to Il Direttore
Prof. Carlo Gaudio