

DIPARTIMENTO DI SANITÀ
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI DOCENZA PER IL MASTER DI II LIVELLO IN MONITORAGGIO, ASSICURAZIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ NEI CLINICAL TRIALS A.A. 2024/2025

Visto il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo reso esecutivo con D.R. n. 1645/2019;

Visto il Regolamento per l'Istituzione, attivazione e gestione dei Master Universitari, dei corsi di Alta Formazione e di Formazione;

Vista la delibera del Consiglio di Dipartimento del 13.03.2025;

Considerato che dalla verifica preliminare prot. n. 874 del 17/03/25 non sono emerse disponibilità per gli insegnamenti sotto indicati.

E' INDETTA

Una procedura di valutazione comparativa per titoli per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo, per l'espletamento di attività di docenza di cui al successivo art. 1 presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive nell'ambito del Master di II livello in "Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials" A.A. 2024/2025 Direttore prof. Patrizio Pasqualetti.

Articolo 1

La presente procedura di valutazione è intesa a selezionare soggetti di comprovata competenza disponibili a stipulare contratti di diritto privato per il conferimento di incarichi di docenza per il Master di II livello in Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials nei seguenti insegnamenti:

SSD	INSEGNAMENTO	N. Ore
Modulo II: Etica e normativa della sperimentazione clinica		
MEDS-02/C	Aspetti etici delle sperimentazioni cliniche	4
BIOS-11/A	Illustrazione della normativa <i>internazionale</i> di riferimento (Linee Guida GCP/ICH, Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, Regolamento Europeo 536/14);	12

	che disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi	
BIOS-11/A	Illustrazione della normativa <i>nazionale</i> che disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi	12
BIOS-11/A	Normativa dei dispositivi medici	8
Modulo III: Good Clinical Practice (GCP), Good Manufacturing Practice (GMP), Farmacovigilanza		
BIOS-11/A	Buona Pratica Clinica (GCP)	12
BIOS-11/A	Buona Pratica di Fabbricazione (GMP)	4
BIOS-11/A	Farmacovigilanza	8
Modulo IV: Compito del monitor, sistemi di qualità e assicurazione di qualità		
BIOS-11/A	Approfondimento del valore "Qualità" nelle sperimentazioni cliniche, dalle attività di pianificazione e controllo di un Sistema di Gestione della Qualità, svolte, rispettivamente, dal Quality Assurance e dall'Auditor, fino all'attività di monitoraggio clinico condotta dal Clinical Monitor.	16
BIOS-11/A	Gestione dei sistemi di qualità nell'ottica del risk based management (ICH Q9) Produzione e sviluppo di IMP: Annex 13 GMP Clinical Supply Chain Management	16

Articolo 2

Le attività oggetto degli incarichi si svolgeranno presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive di Sapienza Università di Roma. Il compenso orario sarà diversificato a seconda del profilo professionale e sarà compreso tra un minimo di 50,00 euro (euro cinquanta/00) e un massimo di 100,00 euro (euro cento/00) al lordo degli oneri fiscali, previdenziali e assicurativi del contraente 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.

I suddetti compensi verranno corrisposti in un'unica soluzione al termine dell'incarico. Il Direttore del Master farà fede dell'espletamento delle attività svolte.

Articolo 3

La docenza sarà espletata personalmente dal soggetto selezionato in piena autonomia senza vincoli di subordinazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive.

Articolo 4

L'incarico può essere conferito a chi sia in possesso del Diploma di Laurea specialistica o magistrale o di vecchio ordinamento. I candidati dovranno possedere una comprovata esperienza didattica, scientifica e professionale per l'ambito del master e nel modulo per il quale si fa domanda. I requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione delle domande di partecipazione.

Alla presente procedura non possono partecipare coloro che si trovino in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, con l'Università Sapienza di Roma;

che presentino altre cause di incompatibilità a svolgere prestazioni di lavoro autonomo nell'interesse dell'Università Sapienza di Roma

che abbiano un grado di parentela o di affinità, fino al IV grado compreso, con un professore appartenente al Dipartimento di Sanità pubblica e malattie infettive ovvero, con il Rettore, il Direttore Generale, o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Università Sapienza di Roma, così come disposto dall'art. 18 comma 1 lettera b) ultimo periodo della Legge 240/2010.

Il candidato titolare di partita IVA è tenuto a dichiarare tale fattispecie nella domanda di partecipazione.

Articolo 5

L'incarico sarà conferito previa valutazione delle domande e dei curriculum dei candidati da parte di una Commissione che formulerà la graduatoria di merito con l'indicazione dei vincitori e degli idonei secondo l'ordine decrescente dei punti attribuiti ai candidati. La disposizione di approvazione degli Atti con l'indicazione dei vincitori sarà pubblicata sul sito Web di Ateneo. L'incarico sarà conferito solo se il master sarà attivato.

Articolo 6

Il candidato potrà presentare la domanda di partecipazione (Allegati al bando):

- a mezzo e-mail, all'indirizzo concorsi-dspmi@uniroma1.it indicando nell'oggetto la dicitura: invio candidatura bando prot.... n.... conferimento incarichi di docenza Master di II livello in Monitoraggio, assicurazione e controllo nei Clinical Trials A.A. 2024/25. In tal caso farà fede la data di ricezione della stessa.

Non verranno accettate le domande presentate in data successiva al termine di scadenza e/o domande presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente articolo.

Il candidato idoneo, se pubblico dipendente ha l'obbligo di presentare il nulla osta dell'ente di appartenenza ai sensi dell'art.53, commi 7 e ss. del D.Lgs. 165/2001.

Nella domanda di partecipazione i candidati dovranno indicare il recapito di posta elettronica e telefono dove intendono ricevere le comunicazioni.

Articolo 7

Ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 RPGD, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, per le finalità di gestione della selezione e saranno trattati successivamente all'eventuale conferimento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dal concorso.

Il presente Avviso pubblico di selezione è pubblicato sul sito web Amministrazione Trasparente e sull'Albo di Ateneo dal **24/03/25** al **07/04/25**.

Il Direttore del Dipartimento
prof. Claudio Maria Mastroianni