



Codice ICE-VP 8/2022
Prot. n. 700 del 11/07/2022
Repertorio n. 113/2022 class. VII/1

Id. 8/VP
[mod.5v]

AVVISO DI CONFERIMENTO DI COLLABORAZIONE
RISERVATO AL SOLO PERSONALE DIPENDENTE DELL'UNIVERSITA' LA SAPIENZA

Docente proponente: Marina Aloï

- VISTO** l'art. 7, comma 6 del D.Lgs. n. 165/2001 (e sue successive modificazioni ed integrazioni);
- VISTO** l'art. 5 del 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";
- VISTA** la richiesta di attivazione della procedura diretta al conferimento di un incarico di lavoro autonomo presentata dalla prof.ssa Marina Aloï
- CONSIDERATA** la necessità di procedere alla verifica preliminare in ordine all'impossibilità di oggettiva di utilizzare il personale dipendente all'interno dell'Università per il conferimento del suddetto incarico;

si rende noto che il Dipartimento Materno Infantile e scienze urologiche intende conferire n. **1 incarico** per lo svolgimento di un'attività di collaborazione a titolo gratuito.

OGGETTO DELLA PRESTAZIONE:

Attività di responsabile del monitoraggio in supporto ai progetti:

- 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)
- Studio di fase 3, randomizzato, in 3 parti per indagare l'efficacia e la sicurezza di Dupilumab in pazienti adulti e adolescenti con esofagite eosinofila - R668 -EE-177 (Regeneron)
- MLN0002-2034: 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)
- 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)
- A non-invasive endoscopic follow-up of the entire gastrointestinal tract in pediatric crohn’s disease: the advent of pan-enteric capsule endoscopy
- 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 (Eli Lilly)
- Studio di fase III per valutare l’efficacia e la sicurezza di NEXIUM per il mantenimento della guarigione dell’esofagite erosiva nei pazienti pediatrici da 1 a 11 anni di età (AstraZeneca)
- Studio di fase 2 teso a valutare la sensibilità, la specificità e la sicurezza di DBV1605, un atopy patch test già pronto per la diagnosi di allergia al latte vaccino non mediata da immunoglobuline E nei bambini (DBV Technologies).

DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE:

Attività di responsabile del monitoraggio per gli studi condotti presso la Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica:

- 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 monitor delle attività di ricerca riguardanti le malattie infiammatorie croniche intestinali pediatriche condotte presso la UOC di Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica.

a favore del Dipartimento Materno Infantile e Scienze Urologiche dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”.

COMPETENZE DEL PRESTATORE:

- Laurea magistrale/specialistica 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
- Altri titoli richiesti: 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 E IMPEGNO PREVISTO:

Durata: da espletare nell’arco di 12 mesi



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento Materno Infantile e scienze urologiche

PUBBLICAZIONE:

Il presente avviso sarà inserito sul proprio sito web e sul portale della Trasparenza di Ateneo dal **11/07/22** al **16/07/22 23:59**.

Coloro i quali siano interessati alla collaborazione dovranno far pervenire al Direttore del Dipartimento Materno Infantile e scienze urologiche, entro il termine sopra indicato, la propria candidatura con allegato curriculum vitae, redatto in conformità al vigente modello europeo - D.lgs. 33/2013 (artt. 10, 14, 15, 15bis, 27), e parere favorevole del Responsabile della Struttura di incardinazione, al seguente indirizzo email: **carlo.appetecchia@uniroma1.it**.

Roma, **11/07/22**

F.to Il Direttore
prof. FABIO MIDULLA

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