



Ufficio Affari Generali e Legali

S.O.C. "LEGALE, AFFARI GENERALI E GESTIONE RISORSE UMANE"

Responsabile del procedimento: Massimo Zanelli

☎ +39.0434.659216 - ✉ mzanelli@cro.it

Referente per la pratica: Francesca Fratin

☎ +39.0434.659449 - ✉ ffratin@cro.it

Prot. 2982 /AG

Aviano, 17 febbraio 2020

SCADENZA: 24.02.2020 h.13.00

AVVISO INTERNO DI RICOGNIZIONE RISERVATO A PERSONALE DIPENDENTE IN POSSESSO DI REQUISITI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' DI AUDITING SULLE SPERIMENTAZIONI

Si rende noto che l'Amministrazione intende procedere ad una ricognizione interna ex art. 7, comma 6, del D.Lgs. 30.03.2001, n. 165 tra il personale dipendente in possesso dei requisiti per lo svolgimento di attività di auditing sulle sperimentazioni, come previsti dall'art. 5 del decreto ministeriale 15/11/2011 recante "*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*".

Compiti dell'incaricato:

Il soggetto individuato dovrà svolgere le funzioni di Auditor delle sperimentazioni di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al DM 15 luglio 1997 e s.m.i, recante "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*".

Impegno previsto: 11/12 giornate all'anno per un periodo di 12 mesi.

Per lo svolgimento di tale attività non è previsto alcun compenso.

Profilo professionale dell'incaricato:

a) possesso del diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;

b) almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:

1) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;

2) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;

3) GCP;

4) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;

5) farmacovigilanza;

6) compiti dell'auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;

c) almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;

d) almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto c) o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di audit.

Modalità e termini di presentazione delle candidature

Il personale in possesso dei requisiti sopra elencati può presentare il proprio curriculum vitae inoltrandolo esclusivamente per posta elettronica all'indirizzo direzione.amministrativa@cro.it entro 7 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito aziendale, nella sezione "L'Istituto informa – concorsi" attraverso l'indirizzo:
http://www.cro.it/it/azienda_informa/a_trasparente/05_bandi_concorso.

Il presente avviso ha carattere ricognitivo e non implica impegno alcuno da parte dell'Istituto, che si riserva in qualsiasi momento di sospendere, modificare o revocare la procedura.

Il Direttore della SOC
"Legale, Affari Generali e Gestione delle Risorse Umane"
f.to Dott. M. Zanelli