



SOC LEGALE, AFFARI GENERALI E GESTIONE RISORSE UMANE

Responsabile del procedimento: dott.ssa Lorena Basso

Referente per la pratica: dott. Matteo Barbisin

☎ +39.0434.659186 - ✉ concorsi@cro.it

Prot. 21659/P del 27.12.2021

SCADENZA: 03.01.2022

ORE 13.00

AVVISO INTERNO DI RICOGNIZIONE RISERVATO A PERSONALE DIPENDENTE IN POSSESSO DI REQUISITI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' CONNESSA A PROGETTI DI RICERCA.

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 di adeguata professionalità per lo svolgimento di attività nell'ambito dei programmi di ricerca scientifica riguardanti il trattamento del carcinoma mammario da svolgersi presso il Clinical Trial Office

Compiti dell'incaricato:

Le attività professionali che il soggetto individuato sarà chiamato a svolgere si sostanziano nelle seguenti attività:

- supporto agli sperimentatori durante le fasi di selezione del centro da parte degli sponsor (compilazione dei questionari di fattibilità, preparazione e invio documenti richiesti durante il processo di selezione, organizzazione e supporto nel corso del pre-study selection visits e delle attività di follow-up delle stesse);
- supporto agli sperimentatori nella gestione dei rapporti con il CEUR e l'amministrazione dell'Istituto (preparazione della modulistica centro specifica, valutazione della fattibilità dei protocolli, gestione delle comunicazioni con lo sponsor, aggiornamento del database degli studi clinici, verifica richieste di fatturazione);
- supporto agli sperimentatori nelle fasi di attività dello studio: organizzazione della site selection visit, gestione della documentazione relativa allo studio, pianificazione delle visite e degli esami richiesti dal protocollo (in coordinamento con sperimentatori e infermiere di ricerca), assegnazione/gestione farmaci sperimentali (in coordinamento con la farmacia dell'Istituto);
- verifica che la documentazione rilevante per lo studio presente al centro (e.g. l'Investigator's Site File studi spontanei e sponsorizzati, cartelle cliniche e referti) risponda ai requisiti elencati nelle norme GCP;
- raccolta e inserimento dati, gestione dei monitoraggi e delle comunicazioni con i Clinical Research Associates;
- supporto agli sperimentatori nello sviluppo di protocolli, con particolare riferimento alla stesura delle sezioni operative del protocollo (i.e. schedule of assessments) e della modulistica rivolta al paziente e alla gestione delle fasi autorizzative dello studio, sia per il Centro di Riferimento Oncologico che per eventuali centri satellite;

- supporto agli sperimentatori nelle richieste e nella gestione di farmaci nell'ambito di programmi expanded access/uso compassionevole;
- progettazione, coordinamento e supervisione dei programmi di formazione per il nuovo personale in borsa di studio;

Impegno previsto: 800 ore nell'arco di 12 mesi

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

Profilo professionale dell'incaricato:

- laurea in scienze biologiche, biotecnologie, chimica, farmacia e tecnologie farmaceutiche (o titoli equiparati vecchi ordinamenti, DM 509/99 DM 270/04 e s.m.i. o previgenti);
- documentata esperienza di almeno 12 mesi nella gestione di progetti di ricerca innovativi e nello sviluppo e stesura di studi sperimentali;
- comprovata conoscenza delle norme GCP e degli iter autorizzativi delle sperimentazioni cliniche (e.g. da master e dottorati specifici del settore, esperienza già maturata nella gestione di studi clinici, compilazione di CFR, sottomissione documentazione ad AIFA o al CE);
- ottima conoscenza della lingua inglese.

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 ***croaviano@cro.it***, all'attenzione dell'Ufficio Concorsi, indicando nell'oggetto il numero di protocollo dell'avviso **entro 7 giorni** dalla pubblicazione dello stesso nel sito dell'Istituto, nella sezione "concorsi":

<https://www.cro.sanita.fvg.it/it/concorsi/>

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 S.O.C. Legale, Affari Generali e
Gestione Risorse Umane
Dott.ssa Lorena Basso

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3,
comma 2, del D. Lgs. 12 febbraio 1993, n. 39*