



AVVISO DI SELEZIONE N. 11/2023

Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, dopo aver preventivamente accertato l'impossibilità oggettiva di utilizzare le risorse umane disponibili all'interno del proprio Ente, intende dar corso ad una procedura di reperimento di personale, con contratto di collaborazione coordinata e continuativa, di **n. 1 "Clinical Trial Monitor"** per la realizzazione dell'iniziativa **"Fit for Medical Robotics – Fit4MedRob"** Codice **PNC0000007 – CUP B53C22006900001**, in risposta all'Avviso N. 931 del 6 Giugno 2022 per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Il presente avviso è pubblicato sul seguente sito internet:

1. <https://www.dongnocchi.it/lavora-con-noi>

2. [Linkedin](#)

A) PROFILO PROFESSIONALE

N. 1 Clinical Trial monitor

La figura professionale svolgerà funzioni di Clinical Trial Monitor (CTM).

Le specifiche funzioni riguarderanno in particolare:

- Attività di supporto, facilitazione e coordinamento dei lavori relativi ai protocolli di studio.
- Assicurarsi che il personale dello studio che conduce il protocollo riceva tutto il materiale e le istruzioni per inserire in sicurezza i pazienti nello studio.
- Valutazione e avvio dei siti clinici in conformità con le GCP, secondo le procedure operative standard (SOP) e le linee guida stabilite; monitoraggio continuo delle attività dei siti clinici durante l'intero ciclo di vita del trial.
- Proteggere i pazienti dello studio verificando che le procedure di consenso informato e i requisiti del protocollo siano rispettati secondo i requisiti normativi applicabili.
- Gestione delle comunicazioni e dei rapporti con i siti clinici.
- Monitorare i dati dei CRF per individuare eventuali voci mancanti o non plausibili.
- Verifica dello stato di avanzamento dei trial attraverso visite di audit periodiche nei centri di reclutamento coinvolti nel progetto FIT4MedRob.
- Fungere da contatto principale tra i centri di reclutamento ed il coordinatore FIT4 di Fondazione;
- Aggiornare periodicamente il coordinatore FIT4 di Fondazione in merito allo stato di avanzamento dei trial clinici nei centri.
- Gestire l'intero processo di segnalazione degli eventi avversi gravi (SAE);
- Generare query e risolvere problemi in base alle linee guida per la revisione dei dati sui sistemi di gestione dei dati dell'Hub.

B) INQUADRAMENTO E TRATTAMENTO ECONOMICO

- **Contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa Importo lordo in euro da corrispondere al collaboratore € 67.500,00**

Il contratto avrà una durata di 30 mesi



C) LUOGO DI SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ

Sedi di lavoro: Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, sede di Salerno

Il/la candidato/a dovrà essere disponibile ad effettuare trasferte in ambito regionale e nazionale.

D) REQUISITI PER L'AMMISSIONE ALLA PROCEDURA SELETTIVA

- 1) Avere conseguito la Laurea Magistrale in un settore rilevante come **Scienze Biologiche, Biologia, Assistenza Sanitaria (Management Sanitario), Infermieristica, Farmacologia, Medicina (Veterinaria), ecc..** Il/la candidato/a che ha conseguito il titolo di studio richiesto presso un istituto estero, deve, alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di ammissione: i) essere in possesso del provvedimento di equipollenza o di equivalenza del titolo di studio previsto dalla normativa italiana vigente; ovvero ii) aver presentato, presso la competente Autorità, la domanda per ottenere il rilascio del provvedimento di equipollenza o di equivalenza.
- 2) Avere maturato esperienza almeno triennale in: i) gestione della conformità normativa, in particolare per trial clinici, ii) conoscenza approfondita delle GCP, iii) pratiche di monitoraggio indipendente, con particolare attenzione a studi clinici complessi in diverse aree terapeutiche, preferibilmente in riabilitazione neurologica.
- 3) Avere competenze tecniche nei seguenti ambiti: normative e guidelines vigenti (Good Clinical Practice), processi di valutazione e avvio dei siti clinici, requisiti normativi applicabili alla ricerca clinica, come le normative locali, le GCP / ICH e il panorama delle autorità regolatorie italiane.
- 4) Avere buona conoscenza della lingua inglese e dei principali strumenti informatici.
- 5) Costituisce titolo preferenziale l'aver maturato esperienza/titolo dottorato/specializzazione master

Per i titoli conseguiti all'estero l'ammissione alla selezione è subordinata all'equiparazione degli stessi ad uno dei titoli di studio previsti dall'ordinamento italiano, ai sensi della normativa vigente.

I requisiti necessari all'ammissione alla procedura e gli altri titoli devono essere posseduti alla data fissata come termine ultimo per la presentazione della domanda di ammissione.

E) PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La presentazione della domanda di partecipazione dovrà includere:

- La dichiarazione di possesso dei requisiti per l'ammissione debitamente firmata;
- Il Curriculum Vitae, da redigersi in formato UE e debitamente firmato

La domanda deve essere presentata, a pena di esclusione, entro il **27 novembre 2023, ore 23.59** tramite e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: dircient@dongnocchi.it indicando nell'oggetto "Avviso di selezione n. 11/2023"

La domanda e il curriculum devono essere:

- sottoscritti con firma digitale, rilasciata da un certificatore digitale accreditato: la lista è disponibile all'indirizzo <http://www.digitpa.gov.it/firma-digitale/certificatori-accreditati>

ovvero



- sotto forma di scansione di originali analogici firmati in ciascun foglio; all'invio deve essere inoltre allegata la scansione di un documento d'identità valido (pena l'irricevibilità).

La mancanza di firma autografa sul CV oppure di firma digitale comporta l'esclusione dalla procedura.

F) PROCEDURA DI SELEZIONE

La selezione si articola in due fasi:

F.1) valutazione di titoli ed esperienze acquisite, attestate dal Curriculum Vitae (punteggio max 40 punti)

F.2) colloquio tecnico e attitudinale (punteggio max 60 punti).

Il punteggio finale è determinato dalla somma dei punteggi attribuiti sub F.1) e sub F.2).

Il colloquio tecnico e attitudinale (punteggio massimo 60 punti) mira a comprovare quanto asserito nel CV, valutando inoltre:

- il percorso professionale e le capacità in relazione alla natura e alle caratteristiche della posizione da ricoprire;
- la conoscenza degli aspetti tecnici sopra riportati;
- le motivazioni relative alla copertura della posizione, le competenze tecniche e relazionali.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Tutti i dati personali di cui la Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus. viene in possesso in occasione dell'espletamento delle procedure di cui al presente avviso verranno trattati nel rispetto del D.Lgs n. 196/2003 e del Regolamento UE n. 2016/679. L'informativa e la relativa presa visione sono in calce alla domanda di partecipazione.