



Modalità di pubblicazione: Integrale

SCADENZA: 27 dicembre 2023

(decimo giorno dalla data di
pubblicazione all'albo dell'Ente)

**AVVISO INTERNO PER L’AFFIDAMENTO DELL’INCARICO GESTIONALE
DI RESPONSABILE DELLA S.S. GESTIONE ATTIVITA’ DI RICERCA E GRANT
OFFICE.**

IL DIRETTORE GENERALE

rende noto che, con Provvedimento n.817 del 15.12.2023, è indetta la procedura selettiva interna per il conferimento dell’incarico gestionale di Responsabile della Struttura Semplice di seguito specificata:

- **S.S. Gestione Attività di Ricerca e Grant Office.**

ATTIVITA’ E FUNZIONI

La Struttura è finalizzata al potenziamento dell’integrazione dell’attività scientifica con quella clinica, per contribuire al miglioramento della qualità dell’offerta assistenziale dell’Ente.

Le competenze della Struttura sono declinate come segue:

- favorire lo sviluppo dell’attività di ricerca, offrendo supporto informativo e di orientamento agli sperimentatori in fase di progettazione, conduzione e analisi dei risultati
- promuovere la formazione dei ricercatori dell’Ente in materia di metodologia della ricerca
- governare i processi amministrativi legati all’attivazione, alla gestione e alla rendicontazione degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca scientifica utilizzando procedure operative standard in conformità con le Good Clinical Practice (GCP) e la normativa specifica in vigore.
- effettuare la rendicontazione dei fondi relativi ai progetti di cui sopra avvalendosi di appositi prospetti extracontabili dettagliati per singoli fondi SPER, FP e FEP (comprensivi dell’importo iniziale del finanziamento, delle spese sostenute e delle disponibilità residue);
- rapportarsi in modo continuativo con la S.S.D. Bilancio al fine di consentire il puntuale aggiornamento delle scritture contabili inerenti i fondi SPER, FP e FEP relativi alle attività di ricerca.

Sotto il profilo procedimentale, la struttura riceve tutte le richieste relative all’attivazione di



progetti di ricerca, sia profit che no profit, da svolgersi presso l'Ente per una valutazione tecnico scientifica al fine di verificare le condizioni di fattibilità per ottenere, dalla Direzione Generale, il "nulla osta" necessario per alla presentazione al CTIS di EMA, al Comitato Etico Territoriale e alle Autorità Regolatorie.

L'analisi di fattibilità e sostenibilità locale viene svolta attraverso un sistema strutturato di gestione dei progetti, sia dal punto di vista economico che scientifico.

Viene monitorato lo svolgimento delle sperimentazioni fino alla fase di chiusura e rendicontazione nonché di pubblicazione e condivisione dei risultati scientifici.

Gli interlocutori della Struttura sono rappresentati dai soggetti interni all'Ente, sanitari e amministrativi.

Gli interlocutori esterni sono rappresentati da:

Segreteria del Comitato Etico Territoriale della quale la struttura è referente come da delibere della Giunta Regionale n. 890/13 e 973/17

Enti Regolatori Nazionali e Internazionali (Comitati Etici, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, EMA - European Medicines Agency.....)

Promotori profit e Promotori no profit di studi clinici

Contract Research Organization (CRO)

Finanziatori pubblici o privati di studi o iniziative di ricerca

Fondazioni

Le attività della struttura possono essere suddivise in tre specifici ambiti in relazione alle differenti fasi di conduzione della sperimentazione:

Progettazione che comprende anche il processo di attivazione

- Creazione di tabelle di costi specifici per la ricerca
- Verifica della congruenza economica e della fattibilità delle sperimentazioni
- Rapporti con gli sponsor di studi clinici in attuazione della D.G.R. 1066/2009 per la gestione delle problematiche natura contrattuale
- Espletamento dell'attività istruttoria propedeutica all'adozione, in collaborazione con S.C. Affari Generali e Legali, degli atti amministrativi volti all'approvazione convenzioni e contratti di ricerca con soggetti terzi
- Redazione e adozione degli atti amministrativi volti all'autorizzazione e all'avvio di studi e sperimentazioni ove non siano presenti convenzioni o contratti di ricerca
- Redazione e adozione degli atti amministrativi volti all'autorizzazione e all'avvio di studi e sperimentazioni, in collaborazione con S.C. Affari Generali e Legali in presenza di convenzioni e contratti di ricerca
- Redazione e adozione degli atti amministrativi volti all'accettazione di finanziamenti per studi no- profit
- Gestione del software Comitato Etico Territoriale
- Ricognizione dei bandi di finanziamento per la ricerca
- Supporto al disegno degli studi e alla compilazione delle presentazioni a bandi se Galliera promotore
- Aiuto agli sperimentatori nella compilazione dei documenti necessari per la presentazione alle Autorità Regolatorie
- Supporto agli sperimentatori, in collaborazione col DPO, alla compilazione della DPIA in merito alla legge sulla privacy.

Sorveglianza operata durante la conduzione

- Predisposizione, aggiornamento e diffusione di Standard Operating Procedures – SOPs
- Verifica che le sperimentazioni siano svolte attenendosi alle GCP e alle normative specifiche correnti
- Verifica della corretta tenuta di registri e documenti relativi alle sperimentazioni



- Implementazione dei dati di sperimentazione nei programmi centralizzati di Comitato Etico, Ministero, AIFA, Clinical Trial gov, etc.

Verifica e divulgazione

- Verifica delle relazioni economiche finali, della correttezza della congruenza dei documenti giustificativi delle spese e delle fatture relative alla ricerca e trasmissione al Bilancio per i riscontri contabili di competenza"
- Trasmissione delle rendicontazioni agli Enti finanziatori
- Assistenza alla predisposizione documentale necessaria ad effettuare gli audit
- Elaborazione dati, biostatistica e reportistica
- Promozione della gestione trasparente delle attività di ricerca stimolando la diffusione dei risultati degli studi.

1. REQUISITI

Possono partecipare alla presente procedura i dipendenti dell'E.O. Ospedali Galliera in possesso dei seguenti requisiti:

- a) essere dipendente dell'E.O. Ospedali Galliera con rapporto di lavoro a tempo indeterminato o determinato;
- b) essere inquadrato nel profilo di Dirigente dell'Area Sanità;
- c) avere maturato un'anzianità di servizio come Dirigente dell'Area Sanità di almeno 5 anni;
- d) aver superato la verifica del Collegio Tecnico prevista dopo il termine del primo quinquennio di servizio.

I predetti requisiti devono essere posseduti **entro** la data di scadenza di presentazione delle domande di partecipazione.

2. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I dipendenti in possesso dei requisiti di cui al precedente punto n. 1 che intendono partecipare alla presente procedura devono presentare apposita domanda corredata di un *curriculum* formativo e professionale relativo:

- a) alle conoscenze specialistiche nella disciplina di competenza, all'esperienza professionale già acquisita in precedenti incarichi svolti anche in altre aziende o esperienze documentate di studio, ricerca o professionali presso istituti di rilievo nazionale o internazionale;
- b) ai risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi assegnati nonché alle valutazioni riportate.

La domanda di partecipazione alla selezione deve essere indirizzata al Direttore Generale e **deve essere consegnata**, entro le ore 12,30 della data di scadenza (decimo giorno dalla data di pubblicazione del presente avviso sull'albo dell'Ente), all'Ufficio Protocollo dell'Ente Ospedaliero – sito in Genova Mura delle Cappuccine, 14 – Piano Terreno - esclusivamente dalle ore 9,00 alle ore 12,30, dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

3. AMMISSIONE ED ESCLUSIONE

Sono esclusi dalla presente selezione coloro che:

- a) non sono in possesso, alla data di scadenza dell'avviso, dei requisiti di cui al punto 1;
- b) non hanno consegnato la domanda di partecipazione nei termini e con le modalità di cui al punto n. 2;

L'esclusione dalla procedura è comunicata dalla S.C. Risorse Umane all'indirizzo e-mail indicato dal candidato nella domanda di partecipazione.

I candidati che hanno regolarmente presentato domanda di partecipazione e sono in possesso dei requisiti di cui al punto 1 riceveranno sull'indirizzo e-mail indicato nella domanda di partecipazione la comunicazione in ordine all'ammissione.



4. VALUTAZIONE

I *curricula* dei candidati ammessi alla selezione saranno valutati da una Commissione composta dal Direttore della Struttura Complessa di riferimento (che la presiede) ovvero dal Direttore Sanitario nonché da altri due componenti individuati dal Direttore Sanitario tra i Direttori (anche ove facenti funzione) delle Strutture Complesse del Dipartimento cui afferisce la struttura da assegnare (ovvero, da due Direttori di area omogenea).

La predetta Commissione effettuerà la valutazione in base ai seguenti criteri:

- 1) natura e caratteristiche dei programmi da realizzare;
- 2) area e disciplina di appartenenza o della professionalità richiesta;
- 3) risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi assegnati nonché alle valutazioni riportate;
- 4) attitudini personali e capacità professionali del dirigente.

La selezione prevede anche l'espletamento di un colloquio i cui criteri di valutazione saranno determinati dalla Commissione.

La Commissione dovrà redigere apposita relazione scritta nella quale risultino i criteri e gli elementi sui quali ha fondato la valutazione comparata dei *curricula* e la valutazione dei colloqui e dovrà, altresì, indicare gli esiti della valutazione, proponendo il candidato che ritiene maggiormente idoneo in relazione all'incarico da conferire.

5. CONFERIMENTO INCARICO

L'incarico di Responsabile di Struttura Semplice sarà conferito da parte del Direttore Generale sulla base della rosa dei candidati idonei selezionati dalla Commissione come sopra composta.

Per quanto non espressamente indicato nel presente bando, si farà riferimento a quanto previsto dalle norme contrattuali vigenti al momento.

Per eventuali informazioni rivolgersi alla S.C. Risorse Umane dell'Ente - Settore Gestione Giuridica del Personale -Ufficio Procedure Selettive (Tel. 010-5632085/2054 - dalle ore 10,00 alle ore 12,30).

Dott. Francesco Quaglia
Direttore generale

Documento firmato digitalmente

(Nel caso di firma da parte del sostituto del Direttore generale, il nominativo indicato deve intendersi sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale)

