



Università  
degli Studi  
della Campania  
Luigi Vanvitelli

Scuola di Medicina e  
Chirurgia

Dipartimento di  
Medicina di Precisione

Posizione: Area Scientifico – Gestionale

Tit. VII Cl. 16

Fascicolo n.

Oggetto: procedura di selezione finalizzata al conferimento di un contratto di lavoro autonomo professionale con soggetto esterno per una collaborazione di supporto all'attività di ricerca avente il seguente oggetto: **Auditor studi clinici di fase 1.**

### **BANDO DI SELEZIONE 22-18**

- VISTO** il vigente Statuto della Università Degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli";
- VISTO** il Regolamento per l'Amministrazione la Finanza e la Contabilità della Università Degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli, ed in particolare l'art. 92 comma 1, lettera b) con riferimento ai contratti per prestazioni d'opera e a tempo determinato per attività non rientranti nelle mansioni e competenze del personale in servizio nell'ambito dell'Università;
- VISTA** la Circolare n. 4 del 15.07.2004 della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica – avente per oggetto le collaborazioni con personale esterno all'Amministrazione ed in modo particolare i presupposti e limiti alla stipula dei contratti;
- VISTA** la circolare dell'U.P.N.D. prot. n. 7452 del 07.03.2006, avente ad oggetto disposizioni relative agli ambiti, ai limiti per il ricorso all'affidamento di incarichi a collaboratori esterni, nonché le prescrizioni e gli obblighi da seguire per il corretto e legittimo impiego degli stessi;
- VISTE** le circolari della D. A. n. 6198 del 17.02.2005, n. 10980 del 24/03/2005, n. 14587 del 21/04/2005 che richiamano le disposizioni in materia di attivazione e gestione di forme di collaborazione e conferimento di incarichi di studio e consulenza;
- VISTA** la nota prot. N. 85 del 15/06/2005 che riporta il verbale del Collegio dei Revisori dei Conti n. 146 del 26/05/2005 sui contratti di prestazione autonoma, con riferimento anche al trattamento fiscale, previdenziale ed assicurativo;
- VISTA** la nota prot. N. 7984 del 05/03/2007, avente ad oggetto Linee di indirizzo in tema di incarichi esterni e collaborazioni coordinate e continuative;
- VISTO** il D. R. n. 2963 del 26/10/2006, con il quale è stato emanato il Regolamento per la disciplina delle procedure comparative per la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa adottate su propri fondi dalle Strutture autonome e decentrate, integrato con D. R. n. 872 del 28 marzo 2008;
- VISTO** l'art. 3 comma 79 della L. 244/07 (legge finanziaria 2008) che testualmente recita "Le Università e gli enti di ricerca possono avvalersi di contratti di lavoro flessibile per lo svolgimento di progetti di ricerca e di innovazione tecnologica i cui oneri non risultino a carico dei bilanci di funzionamento degli enti o del Fondo di finanziamento degli enti o del fondo di finanziamento ordinario delle Università";
- VISTO** il D. R. n. 90 del 13/01/2010 con il quale è stato modificato il Regolamento per la disciplina delle procedure comparative per la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa adottate su propri fondi dalle Strutture autonome e decentrate;
- VISTA** la disciplina in materia di prestazioni professionali ed in particolare gli artt. 2222 CC e seguenti;
- VISTA** la nota prot. n. 4901 del 08/02/2010 (circ. rep. N. 97/2010) avente ad oggetto "controllo preventivo di legittimità della Corte dei Conti sugli atti di cui alla lettera fbis e ter dell'art. 3 L. 20/1994;
- VISTO** l'art. 1, comma 303, lett. a) della legge di Stabilità 2017 che stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2017, gli atti e i contratti stipulati dalle università statali non sono soggetti al controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei Conti. Pertanto, nell'iter procedurale viene

Scuola di Medicina e  
Chirurgia  
Dipartimento di  
Medicina e Precisione

Via de Crecchio 7  
80138 Napoli  
T.: + 39 081 5667561  
Via Pansini 5, Edificio 3  
80131 Napoli  
T.: +39 081 5666654

dip.medicinadiprecisione@unicampania.it  
dip.medicinadiprecisione@pec.unicampania.it  
www.medicinadiprecisione.unicampania.it

- eliminato il passaggio per il controllo della Corte dei Conti;
- VISTO** il comma 8, art. 1, del decreto-legge c.d. milleproroghe (d. L. n. 244/2016), che ha rinviato al **1° gennaio 2018** la decorrenza del divieto per le PP. AA. di stipulare contratti di collaborazione con personale esterno, in attesa del riordino della disciplina dei contratti di lavoro flessibile da parte delle PP. AA.;
- VISTA** la legge n. 81 del 22/5/2017 avente ad oggetto *Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato*;
- VISTO** l'art. 1, comma 1148 della Legge n. 205/2017, che, alla lettera h) recita: all'articolo 22, comma 8, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, le parole: «1° gennaio 2018» sono sostituite dalle seguenti: «1° gennaio 2019», per cui il citato comma 8 prevede che il divieto di cui all'articolo 7, comma 5-bis, del D. Lgs. n. 165 del 2001 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2019;
- VISTO** il contributo finanziato da ROCHE;
- VISTA** la richiesta del **Prof. Fortunato Ciardiello**, responsabile scientifico del Progetto, relativa alla stipula di un contratto di lavoro autonomo professionale con soggetto esterno per una collaborazione di supporto all'attività di ricerca avente il seguente oggetto: **Auditor studi clinici di fase 1** per una durata di **12 mesi**, eventualmente prorogabili, ed uno stanziamento di € **25.000,00** (venticinquemila euro) oltre tutti gli oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali che le leggi prescrivono a carico dell'Amministrazione committente e del prestatore d'opera, per un numero massimo di 20 accessi nel corso dell'anno;
- VISTA** la dichiarazione da parte del **Prof. Fortunato Ciardiello**, dell'indisponibilità, all'interno della propria organizzazione, di figure professionali per lo svolgimento dell'incarico;
- VISTA** la disponibilità economica dei fondi su cui graverà la spesa;
- VISTO** il D. D. n. 524 del 9.10.2018, con cui si è autorizzata l'indizione della procedura di selezione;
- Questo Dipartimento intende conferire un contratto di lavoro autonomo professionale con soggetto esterno per una collaborazione di supporto all'attività di ricerca avente il seguente oggetto: **Auditor studi clinici di fase 1**, a valere sul contributo finanziato da ROCHE.
- L'avviso sarà pubblicato, per almeno 30 giorni, sul sito del Dipartimento

#### **Art. 1**

##### **OGGETTO DELLA SELEZIONE E CONTENUTO DELLA PRESTAZIONE**

La procedura di valutazione comparativa, per titoli e colloquio, è diretta al conferimento, mediante stipula di contratto di diritto privato, di un contratto di lavoro autonomo professionale con soggetto esterno per una collaborazione di supporto all'attività di ricerca avente il seguente oggetto: **Auditor studi clinici di fase 1**.

#### **Art. 2**

##### **Modalità di svolgimento della prestazione**

L'incarico deve essere espletato, anche in via non esclusiva, personalmente dal soggetto selezionato senza l'impiego di mezzi organizzati, in piena autonomia e senza vincolo di subordinazione. Il collaboratore non è inserito nell'organizzazione gerarchica dell'Amministrazione committente, non è configurabile nei suoi confronti alcun potere disciplinare. Il collaboratore è unicamente obbligato al conseguimento dei risultati oggetto del rapporto. Il collaboratore deve coordinare la propria attività con quella dell'Amministrazione committente. L'incarico deve essere svolto, prevalentemente, nei locali dell'Amministrazione ed il collaboratore, ove necessario, ha facoltà di utilizzare spazi e attrezzature messi a disposizione dall'Amministrazione committente, secondo quanto necessario e utile al conseguimento degli obiettivi.

### **Art. 3**

#### **Durata del contratto**

La collaborazione avrà una durata di **12 mesi**, eventualmente prorogabile, a decorrere dalla data di stipula del contratto di collaborazione, per un numero massimo di 20 accessi nel corso dell'anno.

### **Art. 4**

#### **Compenso**

Per la collaborazione è previsto un compenso lordo oltre gli oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali che le leggi prescrivono a carico dell'Amministrazione committente e del prestatore d'opera, pari a **€ 25.000,00 (venticinquemila,00 euro)**, per un numero massimo di 20 accessi nel corso dell'anno. Il compenso verrà corrisposto in base al numero degli accessi.

### **Art. 5**

#### **Requisiti per l'ammissione alla selezione e titoli valutabili**

È richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

- Diploma di laurea o laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche.

#### **Titoli valutabili:**

**a.** aver svolto almeno 60 ore di formazione teorica, nei 12 mesi precedenti l'inizio delle attività di auditor su:

- Sistema qualità ed assicurazione qualità

- Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche

- GCP

- GMP

- Farmacovigilanza

- Compiti dell'Auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997

**b.** aver svolto almeno 20 giorni di attività ai 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;

**c.** aver svolto 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 precedente 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

**d.** di aver svolto aggiornamento almeno annuale su:

a) Metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;

b) GCP;

c) GMP per il farmaco in sperimentazione;

d) Sistemi di qualità;

e) Farmacovigilanza;

f) argomenti clinico - scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;

g) altri argomenti connessi con i compiti da espletare.

### **Art. 6**

#### **Modalità di selezione e criteri di valutazione**

La procedura di valutazione è per titoli e colloquio.

Il punteggio riservato ai titoli è di 40/100, da ripartirsi tra:



- titoli di studio richiesti;
- titoli valutabili;

Gli argomenti oggetto del colloquio saranno:

- a) Metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;
- b) GCP;
- c) GMP per il farmaco in sperimentazione;
- d) Sistemi di qualità;
- e) Farmacovigilanza;
- f) argomenti clinico - scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 7**

#### **Presentazione della domanda**

La presentazione della domanda di partecipazione alla selezione di cui al presente avviso ha valenza di piena accettazione delle condizioni in esso riportate, di piena consapevolezza della natura autonoma del rapporto lavorativo.

#### **Art. 8**

#### **Domande di partecipazione**

La domanda di partecipazione, redatta in carta semplice, firmata dal candidato, dovrà essere indirizzata, in busta chiusa, all'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" – Dipartimento di Medicina di Precisione presso lo stesso ufficio dalle ore 9 alle ore 13 dal lunedì al venerdì, ovvero presentate via pec all'indirizzo [dip.medicinadiprecisione@pec.unicampania.it](mailto:dip.medicinadiprecisione@pec.unicampania.it).

La domanda, a pena di esclusione, **dovrà essere consegnata** entro le ore **13.00** del giorno **12/11/2018**. Della ricezione farà fede il timbro dell'ufficio ricevente. Sulla busta, a pena di esclusione, dovrà essere riportata la seguente dicitura: **Selezione bando 22-18**.

L'Amministrazione declina ogni responsabilità per la dispersione delle domande di partecipazione e comunicazioni dipendenti da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente, oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda.

Non è possibile il conferimento ai soggetti che si trovino in una delle seguenti **situazioni di incompatibilità**:

- coloro che abbiano in atto controversie con l'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli";
- coloro che sono parenti o affini entro il 4° grado compreso con docenti e ricercatori del Dipartimento ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", in ossequio a quanto disposto dall'art. 18 c della legge n. 240/2010;
- soggetti che si trovino in una delle situazioni di incompatibilità previste dall'art. 13, 1° comma, del D.P.R. 11 luglio 1980, n. 382, e successive modifiche ed integrazioni o altre situazioni di incompatibilità previste dalla normativa vigente.

#### **Art. 9**

#### **Contenuto delle domande di partecipazione**

Nella domanda di partecipazione - di cui all'allegato modello - il candidato è tenuto a dichiarare sotto la propria responsabilità:

- A) cognome e nome;
- B) data, luogo di nascita;
- C) cittadinanza;
- D) il titolo di studio posseduto;

E) di non essere interdetto dai pubblici uffici in base a sentenza passata in giudicato;

Dalla domanda deve risultare, altresì, la residenza, (indicare via, numero civico, città, c.a.p., provincia e numero telefonico) e il recapito, se diverso dalla residenza, ai fini di ogni eventuale comunicazione relativa alla procedura.

Alla domanda deve essere allegato, a pena di esclusione, copia di un documento d'identità controfirmato.

Alla domanda di partecipazione il candidato è tenuto ad allegare il proprio curriculum vitae, sottoscritto, e quant'altro ritenuto utile al fine della verifica del possesso dei requisiti di ammissione nonché della valutazione dei titoli su indicati.

Le dichiarazioni di cui al curriculum vitae, si intendono rese in sostituzione delle normali certificazioni, ai sensi della vigente normativa in materia di autocertificazione. In caso contrario la documentazione non potrà essere valutata.

L'Amministrazione, in ogni fase della procedura, si riserva la facoltà di accertare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà rese dai candidati, ai sensi del DPR n. 445/2000 e succ. mod. A tal fine il candidato è tenuto ad indicare tutte le informazioni necessarie alla verifica.

I candidati dovranno inoltre dichiarare di acconsentire, o di non acconsentire, alla diffusione ed alla comunicazione dei propri dati personali a soggetti estranei alla procedura.

#### **Art. 10**

#### **Commissione esaminatrice**

La Commissione, nominata dal Direttore del Dipartimento e composta di 3 esperti formula la graduatoria di merito in base ai criteri sopra indicati. Il giudizio della Commissione è insindacabile.

A parità di votazione totale precede il candidato più giovane di età.

#### **Art. 11**

#### **Prova selettiva: titoli**

I colloqui avranno luogo il giorno 19/11/2018 alle ore 10.00 presso l'Edificio 16 del Dipartimento di Medicina di Precisione - Via Pansini 5 – 80131 Napoli.

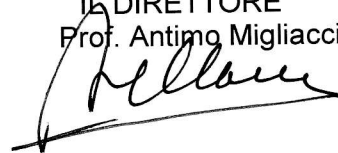
L'elenco dei candidati ammessi al colloquio sarà affisso in quella stessa sede e data. La mancata presentazione comporterà l'automatica esclusione dalla procedura di valutazione.

#### **Art. 12**

#### **Stipula del contratto**

Il Direttore dopo aver verificato la regolarità della procedura, ne approva gli atti e stipula il contratto con il soggetto utilmente collocato in graduatoria. Si applicherà al contratto la disciplina vigente al momento della stipula.

IL DIRETTORE  
Prof. Antimo Migliaccio



**Unità Organizzativa Responsabile del Procedimento:**

Area scientifico-gestionale  
Sede: Via de Crecchio 7 - Napoli  
Capo Ufficio: dott.ssa Emilia Uccello  
E-mail: [dip.medicinadiprecisione@unicampania.it](mailto:dip.medicinadiprecisione@unicampania.it)  
Tel.: 0815667574/7561/6654  
Fax.: 0815667636-450169