

Decreto Rep. **466** /2020 Prot. n. **3721**  
Anno 2020 Tit. VII Cl. 16 Fasc. 18 All. n.

**OGGETTO AVVISO DI PROCEDURA COMPARATIVA N 2020A14 PER LA STIPULA DI UN  
CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO DI TIPO PROFESSIONALE**

**L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA**

Premesso che il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche ha la necessità di attivare un affidamento di incarico per conseguire il seguente obiettivo: Svolgere attività di formazione e consulenza specificatamente orientata alla gestione di vari aspetti delle sperimentazioni cliniche: a titolo esemplificativo le sottomissioni alle Autorità Competenti, la pianificazione di studi clinici e la gestione della Farmacovigilanza, nell'ambito del progetto "Studio e analisi delle best practices sulle modalità organizzative e gestionali relative alla conduzione delle sperimentazioni cliniche";

Visto:

- l'art. 7, commi 6 e 6 bis, del Decreto Legislativo 165/2001 e successive modificazioni;
- il D.P.R. 16.4.2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165" che ha esteso, per quanto compatibili, gli obblighi di comportamento del codice a tutti i collaboratori o consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico
- il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali a soggetti esterni all'Ateneo emanato con D.R. n. 1431/2019 prot n. 182470 del 29 aprile 2019;
- l'autorizzazione del Direttore del Dipartimento con decreto n 462/2020 del 10 novembre 2020;

Considerata la necessità di avviare una procedura comparativa di curriculum volta ad accertare l'esistenza all'interno dell'Ateneo di un soggetto cui affidare attività di consulenza e formazione sulle sperimentazioni cliniche, che dovranno essere svolte per un periodo di **18 mesi** con un impegno quantificato mediamente in n. **3 ore** settimanali.

Considerata la necessità, qualora la ricognizione interna dia esito negativo, di procedere all'individuazione di un soggetto esterno, con procedura comparativa di curriculum e colloquio, al quale affidare, mediante stipula di un contratto di lavoro autonomo, lo svolgimento delle attività di cui al punto precedente per un periodo di **18 mesi (200 ore)** per un costo complessivo al lordo delle ritenute a carico dell'Ente pari a **€ 20.000,00**.

Considerata la congruità del compenso da corrispondere, in caso di esito negativo della ricognizione interna, al prestatore esterno, in relazione all'utilità conseguita dall'Amministrazione.

Considerato che l'impegno economico massimo complessivo previsto, comprensivo degli oneri a carico Ente, è pari a **€ 20.000,00**, e trova copertura come di seguito indicato sul codice progetto: CONT\_FINA20\_01.

Accertata la rispondenza dell'incarico alle competenze attribuite all'Università e agli obiettivi dell'Amministrazione.

Accertata la straordinarietà e la temporaneità dell'incarico da conferire con contratto di lavoro autonomo.

Visto l'art. 1, comma 303, lett. a) della Legge 232/2016, ai sensi del quale, a decorrere dall'anno 2017, non sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei Conti gli atti e i contratti di cui all'art. 7, comma 6, del D.Lgs. 165/2001 stipulati dalle Università statali.

**INDICE**

una procedura comparativa di curriculum volta ad accertare l'esistenza all'interno dell'Ateneo di una risorsa umana necessaria allo svolgimento di attività di ricerca con oggetto "**Attività di consulenza e formazione sulle sperimentazioni cliniche**" e, qualora la verifica dia esito negativo, volta a disciplinare l'individuazione

di un soggetto esterno mediante la comparazione di ciascun curriculum con il profilo professionale richiesto e da un colloquio, con stipula di un contratto **di lavoro autonomo di tipo professionale**.

#### ATTIVITA'

La prestazione del soggetto che sarà individuato ha per oggetto le seguenti attività:

- Formazione sulle modalità di sottomissione di una sperimentazione clinica per l'approvazione dell'Autorità Regolatoria e dei Comitati Etici competenti: dall'analisi della documentazione necessaria agli aspetti assicurativi e legali. Il Ruolo del Comitato Etico Indipendente;
- Consulenza sulla pianificazione di studi clinici con particolare riguardo alle sperimentazioni cliniche interventistiche con farmaco;
- Formazione sugli aspetti inerenti al management del farmaco con particolare riguardo alla gestione del farmaco sperimentale, alla farmacovigilanza ed alla gestione degli eventi avversi;
- Consulenza per la predisposizione di un piano per la gestione della farmacovigilanza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e supervisione dello stesso;
- Fornire conoscenze relative alle modalità di gestione e conduzione di una Sperimentazione Clinica, con particolare riferimento alle attività di Trial Coordinator/Trial Monitor, alla gestione dei campioni biologici e alle tecniche di ICT specifiche per la gestione e il monitoraggio degli studi clinici;
- Consulenza sulla costruzione e gestione di un Trial Master File;
- Formazione relativamente agli aspetti normativi e regolatori delle Sperimentazioni Cliniche, con particolare riferimento alla normativa relative alle GCP e alle attività di controllo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- Consulenza sugli aspetti inerenti alla Privacy e Consenso Informato, con particolare riguardo ai principi fondamentali della Privacy e del corretto trattamento dei dati, al codice in materia di protezione dei dati personali, al regime del trattamento dei dati sensibili ed alla responsabilità di equipe e del personale sanitario;
- Fornire una visione d'insieme relativa al ruolo dei Promotori nella promozione e gestione delle attività di ricerca clinica, con particolare riferimento al Ruolo Scientifico e Amministrativo/Gestionale.

per conto del prof. Conte Pierfranco e per le quali è richiesto un impegno massimo di **18 mesi (200 ore)**.

Ai fini della ricognizione interna l'impegno è quantificato mediamente in **3 ore** settimanali.

#### PROFILO RICHIESTO

1) Ai candidati sono richieste le seguenti **capacità, conoscenze e competenze**:

- Certificata esperienza di almeno 10 anni nella pianificazione e conduzione di sperimentazioni cliniche interventistiche;
- Conoscenza degli aspetti regolatori delle sperimentazioni cliniche;
- Esperienza nella gestione della Farmacovigilanza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;
- Buona conoscenza della lingua inglese;
- Predisposizione al lavoro di gruppo.
- Buona conoscenza della lingua italiana (in caso di cittadini stranieri).

2) I candidati dovranno essere in possesso, alla data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di ammissione alla procedura comparativa, dei seguenti requisiti:

- titolo di studio: Diploma di Laurea Magistrale/Specialistica o V.O. in Medicina e Chirurgia o Farmacia o equipollenti. L'equipollenza con il titolo di studio italiano sarà dichiarata, ai soli fini della procedura, dalla Commissione che procede alla valutazione comparativa.
- non avere subito condanne penali che abbiano comportato quale sanzione accessoria l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

**L'esito della procedura comparativa** sarà pubblicato sul sito del Dipartimento con l'indicazione del collaboratore prescelto in data **19 novembre 2020** se conseguente a ricognizione interna e in data **25 novembre 2020** se individuato un soggetto esterno.

Di seguito sono riportati i requisiti, le modalità e i termini di presentazione della domanda e di svolgimento della procedura comparativa **A)** per il personale dipendente dell'Ateneo e, qualora la ricognizione interna dia esito negativo **B)** per i soggetti esterni.

#### **A) AI FINI DELLA RICOGNIZIONE INTERNA**

**Presentazione della domanda. Termine e modalità.**

Può presentare domanda il personale Tecnico Amministrativo dell'Ateneo assunto a tempo indeterminato in regime di orario a tempo pieno, che sia disponibile a svolgere dell'attività con oggetto "**Attività di consulenza e formazione sulle sperimentazioni cliniche**" nel rispetto della disciplina delle mansioni prevista dall'art. 52 del D.Lgs. 165/2001, per **18 mesi** presso una struttura diversa da quella di appartenenza, in possesso dei requisiti e delle capacità, conoscenze e competenze richieste.

La domanda, da redigere su carta semplice, corredata da curriculum vitae, da fotocopia di un valido documento di riconoscimento e dall'autorizzazione del responsabile della struttura di appartenenza, dovrà essere consegnata direttamente al Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG Via V. Gallucci, 16 – 35128 Padova, nel seguente orario: lunedì-venerdì dalle ore 9:00 alle 13:00 tassativamente entro e non oltre le ore 13:00 del **18 novembre 2020**.

Il modulo della domanda è disponibile nel sito: <http://www.discog.unipd.it/news/termine/2>.

Non saranno ammessi i candidati le cui domande pervengano, per qualsiasi motivo, successivamente al suddetto termine.

Tali domande saranno valutate dal responsabile del Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG tramite valutazione dei curricula nel rispetto della disciplina delle mansioni prevista dall'art. 52 del D.Lgs 165/2001.

## **B) AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI, IN CASO DI ESITO NEGATIVO DELLA RICOGNIZIONE INTERNA, PER LA STIPULA DI UN CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO DI TIPO PROFESSIONALE**

### **Presentazione della domanda. Termine e modalità.**

La domanda di ammissione alla procedura comparativa, corredata dal curriculum vitae redatto in conformità al vigente modello europeo e da fotocopia di un valido documento di riconoscimento, da redigere su carta semplice, dovrà pervenire al Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova, dell'Università degli Studi di Padova, tassativamente entro e non oltre il **18 novembre 2020**.

La domanda potrà essere presentata alternativamente:

1. presso la Segreteria Amministrativa al Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG Via V. Gallucci, 16 – 35128 Padova, previo appuntamento telefonico: 0498215808 – 7067 o email: [diego.sturaro@unipd.it](mailto:diego.sturaro@unipd.it) - [marco.barbujani@unipd.it](mailto:marco.barbujani@unipd.it);
2. inviata tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo: [dipartimento.discog@pec.unipd.it](mailto:dipartimento.discog@pec.unipd.it), indicando nell'oggetto "**Domanda di ammissione al bando di selezione n 2020A14**":
  - tramite posta elettronica certificata (PEC), accompagnata da firma digitale apposta sulla medesima e su tutti i documenti in cui è prevista l'apposizione della firma autografa in ambiente tradizionale;
  - tramite posta elettronica certificata (PEC) mediante trasmissione della copia della domanda sottoscritta in modo autografo, unitamente alla copia del documento di identità del sottoscrittore; tutti i documenti in cui è prevista l'apposizione della firma autografa in ambiente tradizionale dovranno essere analogamente trasmessi in copia sottoscritta. Le copie di tali documenti dovranno essere acquisite mediante scanner;
  - tramite posta elettronica certificata governativa personale del candidato (c.d. CEC PAC) ovvero tramite PEC-ID personale del candidato (conforme ai requisiti indicati dal DPCM 27.9.2012) unitamente alla relativa documentazione.

Per l'invio telematico di documentazione dovranno essere utilizzati formati statici e non direttamente modificabili, privi di macroistruzioni e di codici eseguibili, preferibilmente pdf che non superino il MB di pesantezza.

Il modulo della domanda è disponibile nel sito: <http://www.discog.unipd.it/news/termine/2>.

Non saranno ammessi i candidati le cui domande pervengano, per qualsiasi motivo, successivamente al suddetto termine.

Nella domanda di ammissione, redatta in carta libera, i soggetti esterni dovranno dichiarare sotto la propria responsabilità il cognome e il nome, la data e il luogo di nascita, la residenza, l'eventuale recapito telefonico, l'insussistenza di situazioni comportanti incapacità di contrattare con la Pubblica Amministrazione, la puntuale dichiarazione del possesso dei requisiti sopra elencati e l'esatto recapito cui indirizzare eventuali

comunicazioni. I candidati stranieri dovranno, altresì dichiarare, di avere adeguata conoscenza della lingua italiana.

### **Commissione**

La Commissione esaminatrice, composta da tre esperti nella materia oggetto della prestazione dell'incarico da affidare, sarà nominata con provvedimento del Direttore

### **Curriculum**

La valutazione del curriculum sarà effettuata sulla base di quanto dichiarato nella domanda e nel curriculum prodotto dai candidati.

### **Colloquio**

Il colloquio con i candidati in possesso dei requisiti richiesti avrà luogo, senza ulteriore preavviso, il giorno **24 novembre 2020, alle ore 10:30**, in modalità telematica utilizzando la piattaforma "ZOOM". Le credenziali di accesso saranno comunicate alla E-Mail indicata nella domanda di partecipazione. L'assenza del candidato sarà considerata come rinuncia alla procedura comparativa, qualunque ne sia la causa.

Il colloquio verterà su quanto dichiarato nel curriculum vitae.

L'assenza del candidato sarà considerata come rinuncia, qualunque ne sia la causa.

Per essere ammessi a sostenere il colloquio i candidati dovranno essere muniti di un documento di riconoscimento in corso di validità ai sensi della normativa vigente.

### **Esito della valutazione**

La valutazione non dà luogo a giudizi di idoneità e non costituisce in nessun caso graduatoria. Al termine della procedura comparativa la Commissione redige una relazione motivata indicando il risultato della valutazione e individuando il soggetto esterno prescelto.

Al termine della procedura comparativa il responsabile della struttura provvederà a verificare la regolarità formale della procedura stessa e a conferire l'incarico.

### **Forma di contratto e compenso previsto**

Al termine della procedura, con il collaboratore esterno prescelto sarà stipulato un contratto per prestazione di lavoro autonomo della durata di **18 mesi**, previa acquisizione dei dati necessari ai fini fiscali, assistenziali e previdenziali, nel rispetto del limite massimo annuale delle retribuzioni e degli emolumenti a carico della finanza pubblica e delle disposizioni di cui all'art. 15 del D.L.gs 14.3.2013, n. 33.

Tali dati dovranno essere forniti dal collaboratore esterno prescelto entro e non oltre il termine comunicato dall'amministrazione; decorso inutilmente tale termine l'amministrazione si riserva la facoltà di non procedere alla stipula del contratto.

Non si potrà procedere alla stipula del contratto stesso qualora il soggetto esterno prescelto si trovi in condizioni di incompatibilità rispetto a quanto previsto da:

1. comma 1 dell'art. 25 della Legge n. 724/1994 che prevede che "al personale delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, che cessa volontariamente dal servizio pur non avendo il requisito previsto per il pensionamento di vecchiaia dai rispettivi ordinamenti previdenziali ma che ha tuttavia il requisito contributivo per l'ottenimento della pensione anticipata di anzianità previsto dai rispettivi ordinamenti, non possono essere conferiti incarichi di consulenza, collaborazione, studio e ricerca da parte dell'amministrazione di provenienza o di amministrazioni con le quali ha avuto rapporti di lavoro o impiego nei cinque anni precedenti a quello della cessazione dal servizio";
2. (nei casi di incarichi di studio e consulenza) art. 6 del D.L. 24.6.2014, n. 90 che ha modificato il comma 9 dell'art. 5 del D.L. 95/2012 convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012 vietando alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del D.Lgs 165/2001 "di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti, già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza".

Non si potrà procedere, altresì, alla stipula del contratto qualora il soggetto esterno prescelto abbia un rapporto di coniugio o un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, con un Professore appartenente al Dipartimento o alla struttura sede dell'attività da svolgere ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo.

Qualora il collaboratore individuato sia dipendente di altra amministrazione pubblica soggetto al regime di autorizzazione di cui all'art. 53 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n.165 dovrà presentare l'autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza prima di stipulare il contratto.

Il corrispettivo complessivo per la prestazione è determinato in **euro 20.000,00** lordo ente. Al compenso saranno applicate le ritenute fiscali e, qualora dovute, le ritenute previdenziali previste dalla normativa vigente.

Per i/le collaboratori/trici possessori di partita IVA, nel caso di assorbimento della prestazione all'attività professionale, dal compenso saranno dedotti l'IVA e il CPI, qualora dovuti, e ritenuta fiscale a norma di legge.

Il compenso dovuto sarà liquidato in tre rate, previa attestazione da parte del responsabile scientifico che la prestazione è stata regolarmente eseguita.

Qualora venga meno la necessità, la convenienza o l'opportunità, l'Università può non procedere al conferimento dell'incarico.

Ai sensi della vigente normativa saranno pubblicati sul sito di Ateneo i dati relativi all'incarico (nominativo del collaboratore, estremi del provvedimento di conferimento, oggetto dell'incarico, durata, compenso, i dati relativi allo svolgimento di incarichi o la titolarità di cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dalla pubblica amministrazione o lo svolgimento di attività professionali), nonché il curriculum del collaboratore.

#### **Trattamento dei dati personali**

I dati personali dei candidati saranno trattati, in forma cartacea o informatica, ai soli fini della presente procedura e degli atti connessi e conseguenti al presente avviso, nel rispetto della normativa vigente.

#### **Comunicazioni**

Il presente avviso sarà pubblicato all'Albo Ufficiale di Ateneo dell'Università all'indirizzo: <http://protocollo.unipd.it/albo/viewer> e inserito nel sito web del Dipartimento all'indirizzo: <http://www.discog.unipd.it/news/termine/2>

Per quanto non previsto dal presente avviso valgono, in quanto applicabili, le disposizioni in materia di conferimento di incarichi a soggetti esterni, nonché il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali a soggetti esterni all'Ateneo e le relative circolari, reperibili nel sito di Ateneo <http://www.unipd.it/incarichi>.

Padova, **11 NOV 2020**

Il Direttore  
prof. Fabio Fanfani

