



**AVVISO PUBBLICO
PER IL CONFERIMENTO DI
N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALI PER
DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR**

Questa Amministrazione con deliberazione n. 30 del 22.1.2021 ha disposto di emettere avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, per

DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR

per la realizzazione dell'allegato progetto

“Coordinamento degli studi clinici innovativi in Ematologia”

alle seguenti condizioni:

- attività:** *gestione degli studi clinici come data manager e come study coordinator;*
- struttura di riferimento:** *Struttura Complessa Ematologia;*
- durata della collaborazione:** *dal 16.2.2021 al 15.2.2022;*
- compenso complessivo:** *Euro 30.000,00,=
(comprensivo dell'eventuale contributo per oneri di cassa.)
Il compenso verrà liquidato ed accreditato al professionista previa
presentazione di regolare fattura elettronica, nel rispetto degli eventuali
termini stabiliti a livello aziendale. La corresponsione del compenso potrà
avere luogo anche tramite anticipi con periodicità non inferiore al mese in
ragione dello stato di avanzamento dell'attività affidata.
Non sono previsti rimborsi per spese di viaggio o altre spese comunque
denominate;*
- modalità:** *il Direttore della Struttura Complessa Ematologia concorderà con il
professionista l'attività in relazione ai contenuti del progetto.*

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Per l'ammissione all'incarico gli aspiranti devono essere in possesso dei requisiti generali e specifici come segue:

1. *cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea.
Secondo quanto stabilito dall'art. 38, comma 1, del D.Lgs. n. 165/2001, come modificato dall'art. 7 della Legge 6.8.2013 n. 97, possono accedere all'avviso:
familiari di cittadini degli stati membri dell'Unione Europea, non aventi la cittadinanza di uno stato membro, che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
oppure
cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria" (sono considerati familiari, secondo la Direttiva Comunitaria n. 2004/28/CE, il coniuge del migrante, i discendenti diretti di età inferiore a 21 anni a carico e quelli del coniuge, gli ascendenti diretti a carico e quelli del coniuge);*
2. *idoneità fisica all'impiego che verrà accertata dall'Azienda, prima dell'immissione in servizio;*
3. *laurea specialistica/magistrale in Biologia (classe 6/S - LM 06) o laurea equipollente;*
4. *iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Biologi. L'iscrizione al corrispondente Albo Professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione all'avviso, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia prima dell'assunzione in servizio.*

Verrà conferito l'incarico a quel candidato che, in possesso dei requisiti richiesti, superi un colloquio valutativo cui verrà sottoposto da parte di apposita Commissione.

I punteggi per il colloquio e per la valutazione dei titoli posseduti dai candidati sono i seguenti:

COLLOQUIO	60 punti
VALUTAZIONE DEI TITOLI	40 punti di cui
	10 per i titoli di carriera
	5 per i titoli accademici e di studio
	10 per pubblicazioni e titoli scientifici
	15 per il curriculum formativo e professionale.

Il superamento del colloquio è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari al 60% del punteggio massimo attribuibile allo stesso (minimo punti 36).

La Commissione valuterà i titoli prodotti o autocertificati dai candidati attinenti all'incarico da conferire.

La domanda dovrà essere formulata secondo lo schema allegato.

Alla domanda dovranno essere allegati:

- ~ curriculum formativo e professionale in carta semplice, datato e firmato dal concorrente;
- ~ pubblicazioni o certificazioni relative ai titoli che ritenga opportuno presentare agli effetti delle valutazioni di merito e della formazione della graduatoria, compreso eventuale foglio matricolare o stato di servizio a documentazione del servizio militare (legge 24.12.1986 n. 958).

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

I documenti allegati alla domanda di partecipazione all'avviso, possono essere prodotti secondo le seguenti modalità:

- in fotocopia semplice con dichiarazione di conformità all'originale, formulata nel contesto della domanda di ammissione, secondo le indicazioni riportate nella stessa;
- in fotocopia semplice unitamente ad una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà separata dalla domanda di ammissione, con cui si attesta che gli stessi sono conformi all'originale. La sottoscrizione di tale dichiarazione non è soggetta ad autenticazione ove sia accompagnata da copia fotostatica fronte/retro, non autenticata, di un documento di identità; non saranno prese in considerazione le dichiarazioni sostitutive che non siano accompagnate dalle copie dei documenti dichiarati conformi all'originale;
- autocertificati nei casi e nei limiti previsti dalla vigente normativa. L'autocertificazione dei titoli deve contenere tutti gli elementi necessari per una valutazione di merito. In particolare per i servizi prestati deve essere attestato l'Ente presso il quale il servizio è stato prestato, le posizioni funzionali o le qualifiche e l'eventuale disciplina ricoperte, le date iniziali e finali del servizio con l'indicazione del tipo di rapporto (determinato/indeterminato, tempo parziale con relativa percentuale), eventuali periodi di sospensione del rapporto, nonché se ricorrono o meno le condizioni di cui all'ultimo comma dell'art. 46 del D.P.R. n. 761/1979. In caso positivo, il candidato deve precisare la misura della riduzione del punteggio. La suddetta autocertificazione deve essere accompagnata da copia fotostatica fronte/retro di un documento di identità del sottoscrittore.

Qualora le autocertificazioni e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà risultassero incomplete o imprecise e non siano redatte secondo le modalità sopra indicate, non saranno valutate.

Non si terrà conto dei titoli che non siano chiaramente identificabili, nonché dei titoli che il candidato abbia solo dichiarato di possedere senza produrli secondo le modalità sopra precisate entro la data di scadenza del presente avviso.

Si precisa che ai sensi dell'art. 40, comma 1, del D.P.R. 445/2000, così come modificato dall'art. 15 della Legge n. 183 del 12.11.2011 "Le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati. Nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi i certificati e gli atti di notorietà sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47".

A parità di punteggio nella graduatoria finale verrà data applicazione all'art. 2, comma 9, della Legge 16 giugno 1998 n. 191.

Si precisa che questa Amministrazione garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro (artt. 7 e 57 - D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 - D.Lgs. 11.4.2006 n. 198 - D.Lgs 25.1.2010 n. 25).

Le domande dovranno pervenire alla Struttura Complessa Risorse Umane della Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi **entro le ore 12,00 di venerdì 5 FEBBRAIO 2021**.

La presentazione della domanda di partecipazione potrà avvenire, sempre entro il suddetto termine perentorio, **esclusivamente** mediante invio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.asst-settelaghi.it.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

La validità dell'invio telematico è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di una casella di posta elettronica certificata (PEC) personale; non sarà ritenuta ammissibile la domanda inviata da casella di posta elettronica semplice/ordinaria del candidato o di altra persona, anche se indirizzata alla suindicata casella PEC dell'Azienda. L'invio telematico della domanda e dei relativi allegati, in un unico file in formato PDF, deve avvenire tramite l'utilizzo della posta elettronica certificata (PEC) personale del candidato, esclusivamente all'indirizzo mail sopra indicato.

La domanda di partecipazione contenente tutta la documentazione deve essere predisposta in un unico file PDF.

La sottoscrizione della domanda da parte del candidato è consentita con le seguenti modalità:

- con firma digitale e con certificato rilasciato da un certificatore accreditato;
oppure
- con firma autografa e scansione della documentazione (compresa scansione fronte/retro di un valido documento di identità).

Le domande inviate ad altra casella di posta elettronica, diversa da quella indicata, non verranno prese in considerazione.

Nella PEC di trasmissione della domanda l'oggetto dovrà chiaramente indicare l'avviso pubblico al quale si chiede di partecipare, nonché nome e cognome del candidato.

Le suddette modalità di trasmissione elettronica della domanda e della documentazione di ammissione all'avviso si intendono tassative.

Il termine è perentorio e non si terrà conto delle domande, dei documenti e dei titoli pervenuti dopo la scadenza del termine stesso.

Si informa che, ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.4.2016 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10.8.2018 n. 101:

- i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso la Struttura Complessa Risorse Umane di questa Azienda e trattati per le finalità di gestione della presente procedura e del rapporto di lavoro instaurato;
- il trattamento viene effettuato con strumenti cartacei ed informatici a disposizione degli uffici;
- i dati potranno essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche interessate alla posizione giuridico-economica dei candidati;
- il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione;
- il responsabile del trattamento è il Dirigente responsabile della Struttura Complessa Risorse Umane;
- l'interessato gode dei diritti dettati dalla normativa vigente in materia, tra i quali il diritto di recesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendosi alla Struttura Complessa Risorse Umane.

La data, ora e sede dello svolgimento del colloquio saranno pubblicate sul sito internet dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi (<http://www.asst-settelaghi.it> nella sezione "Lavora con noi" – "Personale" - "bandi di concorso") a decorrere dall'8.2.2021.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Nel caso l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione del virus COVID-2019 dovesse perdurare il colloquio avverrà tramite collegamento a distanza in modalità telematica, in applicazione all'art. 87, punto 5), del D.L. n. 18 del 17.3.2020.

La comunicazione che verrà pubblicata sul sito internet avrà valore di notifica a tutti gli effetti senza necessità di ulteriori comunicazioni.

L'incarico è conferibile previa presentazione all'Azienda di copia della certificazione che attesti la stipula di una polizza assicurativa che dovrà coprire:

- ~ il rischio RCT, con un massimale non inferiore a Euro 1.500.000,00, con la precisazione che fra i terzi devono essere ricompresi anche tutti i dipendenti dell'Azienda e tutti coloro che vi prestano attività in virtù di rapporti convenzionali, o in quanto titolari di incarichi libero-professionali o di collaborazione coordinata e continuativa;
- ~ il rischio infortuni, con un massimale non inferiore a Euro 207.000,00 per morte e non inferiore a Euro 258.000,00 per invalidità permanente.

Il vincitore, al momento della sottoscrizione del relativo disciplinare di incarico, dovrà inoltre inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.asst-settelaghi.it un curriculum vitae e professionale in formato europeo privo di dati personali/sensibili e della firma autografa (indicando la dicitura "f.to nome cognome – es f.to Mario Rossi) in quanto, in ossequio ai contenuti del D.Lgs. n. 33/2013, questo documento verrà pubblicato sul sito internet Aziendale ed è consultabile da chiunque.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi telefonicamente all'Ufficio Concorsi dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi c/o Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - telefono 0332-278917-278918-278919 (orari al pubblico: dal lunedì al giovedì dalle ore 10,30 alle ore 12,00 e dalle ore 14,00 alle ore 15,00 – il venerdì dalle ore 10,30 alle ore 12,00).

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, modificare o revocare il presente avviso senza che gli aspiranti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

Varese, 22.1.2021

Prot. n. 4983 del 25.1.2021

ASST dei Sette Laghi

Al Direttore Generale
Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi
Viale Borri, 57 - 21100 VARESE VA

_ l _ sottoscritt _

(cognome) _____

(nome) _____

nat_ a _____ (Prov. di _____)

il _____ Codice Fiscale _____

P.IVA _____

e residente in _____

Via _____ n. _____ C.A.P. _____

N. Telefono _____

indirizzo e-mail _____

indirizzo di posta elettronica certificata _____

indirizzo mail di google (*necessario in caso di partecipazione al colloquio in modalità telematica con Hangouts o simili*) _____

CHIEDE

di poter partecipare all'avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, dal 16.2.2021 e sino al 15.2.2022, per *Data Manager/Study Coordinato per la realizzazione del progetto "Coordinamento degli studi clinici innovativi in Ematologia"*, Struttura di riferimento: Struttura Complessa Ematologia di questa ASST dei Sette Laghi.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, per il caso di dichiarazione mendace e falsità in atti, dichiara:

1. di essere in possesso della cittadinanza italiana;
 di essere (per i cittadini italiani appartenenti ad uno stato della CEE) cittadino/a dello stato di _____
 di essere familiare di cittadino di uno stato membro dell'Unione Europea, non avente la cittadinanza di uno stato membro, che è titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
 cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria";

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

2. di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____
 di non essere iscritto/a nelle liste elettorali per il seguente motivo _____

3. di non aver subito condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso
 di aver subito le seguenti condanne penali _____
 di avere i seguenti procedimenti penali in corso _____

4. di essere in possesso dei seguenti diplomi di Laurea in:
conseguito presso _____ il _____
conseguito presso _____ il _____

5. di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in disciplina di _____ presso _____ il _____ con durata legale del corso di studio di anni _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)

di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)

di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)

di essere in possesso del diploma di Specializzazione non conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)

6. di essere iscritto all'ordine _____ di _____ al n. _____ dal _____

7. di essere abilitato all'esercizio della professione;

8. di aver prestato i seguenti servizi alle dipendenze di:

► denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)

Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____

profilo _____ disciplina _____
 dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)

con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

► denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
 dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
 con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

► denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
 dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
 con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

9. di aver fruito dei seguenti periodi di aspettativa senza assegni:
dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____
dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____
dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____

10. che *non ricorrono* le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);
 che *ricorrono* le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);

11. di non essere stato licenziato/a, destituito/a o dispensato/a dall'impiego presso la Pubblica Amministrazione;

12. di essere fisicamente idoneo/a allo svolgimento delle mansioni relative al posto messo a concorso;

13. di essere nei riguardi degli obblighi militari nella seguente posizione: _____

14. di appartenere a categorie con diritto a preferenze ai sensi della normativa statale:

15. che ogni eventuale comunicazione relativa alla presente domanda venga fatta al seguente indirizzo, impegnandosi a comunicare le eventuali successive variazioni ed esonera la A.S.S.T. dei Sette Laghi da qualsiasi responsabilità in caso di sua irreperibilità:

via/piazza _____ n. _____ cap _____
Città _____ Prov. _____ Tel n. _____
e mail _____ @ _____
pec _____ @ _____
mail di google (*necessario in caso di partecipazione in modalità telematica con Hangouts o simili*)
_____ @g.mail. _____

16. che i documenti allegati alla presente istanza, numerati da 1 a _____ sono conformi agli originali, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445;

17. di manifestare il proprio consenso affinché i dati personali possano essere trattati nel rispetto del D.Lgs 30.6.2003 n. 196 e smi nonché del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), per gli adempimenti connessi alla presente procedura;

18. Per i cittadini dell'Unione Europea:

di godere dei diritti civili e politici nello stato di appartenenza
ovvero (specificare i motivi in caso negativo) _____

di avere adeguata conoscenza della lingua italiana.

Data _____

FIRMA

AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE OMESSA AI SENSI DELL'ART. 38, COMMA 3, DEL
D.P.R. 28.12.2000 N. 445

Note: devono essere contrassegnate tutte le caselle corrispondenti alle dichiarazioni effettuate

SOTTOSCRIZIONE NON IN PRESENZA DEL DIPENDENTE ADDETTO

Allegato alla presente, fotocopia documento di identità n. _____

rilasciato il _____ da _____

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it



S.C. Ematologia

Direttore: Prof. Francesco Passamonti

Titolo del Progetto

Coordinamento degli studi clinici innovativi in Ematologia

Responsabile Scientifico

Prof. Francesco Passamonti

Ematologia, A.S.S.T. Settelaghi, Ospedale di Circolo Varese

Riassunto del progetto

L'Ematologia è una disciplina con un approccio terapeutico in continua evoluzione, grazie alle scoperte sulle basi molecolari delle malattie. L'organizzazione delle attività cliniche avanzate ha portato alla strutturazione nell'Ospedale di Varese di una Trial Unit (TU) di Ematologia dedicata alla ricerca innovativa e accreditata ISO nel 2019. Il progetto prevede il coordinamento di studi clinici profit e no-profit, con funzione di *studycoordination/data managing*.

Background

La gestione degli studi clinici investigativi ha delle regole che rispondono alla GoodClinicalPractice (GCP). Presso l'Ematologia di Varese la T.U. è attiva da qualche anno e ha consentito lo sviluppo di diversi trial clinici. Tra questi i più innovativi sono stati i JAK inibitori nelle neoplasie mieloproliferative, i farmaci IDH1, IDH2, FLT3 inibitori nelle leucemie acute, farmaci bispecifici nei linfomi e approcci chemo-free. Oltre a questi studi profit, sono stati attivati molti studi osservazionali e prospettici, di cui molti coordinati da Varese.

Obiettivi del progetto

Gli obiettivi del progetto, che si svolge in un anno, sono:

Obiettivo #1: *Gestione degli studi clinici come study coordinator*

Obiettivo #2. *Gestione degli studi clinici come data manager*

Indicatori

Al termine del progetto, il vincitore dovrà aver gestito almeno 50 studi clinici, di cui 10 nuovi.

Ipotesi

Lo studio innovativo porta ad una gestione più qualificata della terapia delle malattie ematologiche

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111- www.asst-settelaghi.it- P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Disegno sperimentale

Realizzazione dell'obiettivo #1.

L'obiettivo 1 richiede la preparazione dei documenti per la sottomissione di un nuovo studio, in dettaglio:

- Gestione certificazioni necessarie
- Questionari fattibilità
- Revisione Budget
- Dichiarazione sperimentatore per CE
- Caricamento studi clinici sul portale Comitato Etico (CE) (solo per studi NO PROFIT)
- Aggiornamento annuale CE per studi in corso, apertura nuovo studio o chiusura studio
- Aggiornamento CE per Emendamenti sugli studi in corso (preparazione documentazione e sottomissione)
- Organizzazione e gestione PRE STUDY VISIT, SITE INITIATION VISIT (documentazione staff, documentazione strutture coinvolte, documentazione centro specifica, preparazione materiale studio)
- Modulo specifiche pagamenti per amministrazione (calcolo compenso per strutture coinvolte e calcolo visite/procedure effettuate)
- Training GCP, IATA, Emendamenti, CRF, IWRS, SUSARs + nuove versioni
- Revisione SUSARs
- Richiesta certificazioni delle strutture e delle strumentazioni coinvolte (TAC, RISONANZA, ANATOMIA PATOLOGICA, LAB. ANALISI + NormalRange, LAB. VIROLOGIA, strumenti ambulatorio)
- Programma e gestione riunioni di Audit

Realizzazione dell'obiettivo #2.

L'obiettivo 2 richiede la gestione dei dati, in dettaglio:

- Inserimento dati CRF
- Risoluzione queries
- Registrazione farmaci in arrivo tramite IWRS
- Registrazione Pazienti tramite IWRS (screening, screening failure, randomizzazione, visite da protocollo, end of treatment)
- Assegnazione farmaci tramite IWRS
- Preparazione e spedizione "reso" farmaci o farmaci in scadenza
- Contabilità cartacea farmaci (paziente specifica + generale)
- Contabilità a sistema dei farmaci (giacenza, assegnati, rimandati al depot)
- Invio moduli Eventi Avversi Seri: INIZIALE, FOLLOW UP, CHIUSURA EVENTO
- QUESTIONARI: cartacei o tablet (installare tablet, invio dati, procedure operative)

Diagramma di Gantt

	2	4	6	8	10	12
Gestione studi clinici in corso						
Gestione nuovi studi clinici						

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111- www.asst-settelaghi.it- P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Risultati attesi

Gestione in GCP degli studi clinici

Budget

1 contratto libero professionale per biologo/biotecnologo: euro 30.000,00.

Strumentazione e risorse disponibili:

L'Unità di Ematologia consta di:

- Area degenza (12 letti)
- Area terapia cellulare (2 letti)
- Day-Hospital di Ematologia (8 letti)
- Area ambulatoriale ematologica (5 sale)
- Trial Unit di Ematologia
- Data Center di Ematologia

L'area informatica consta di:

- Microsoft Office Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA)
- R 3.1 (The R Project for Statistical Computing)
- Stata 11.2 (Stata- Corp, Lakeway, TX)
- Filemaker Pro

Significato e innovazione

Il significato di questo progetto è la gestione delle terapie sperimentali in Ematologia.