



Risorse Umane

**AVVISO PUBBLICO
PER IL CONFERIMENTO DI
N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE PER
DATA MANAGER**

Questa Amministrazione con deliberazione n. 262 del 12.5.2022 ha disposto di emettere avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, per

DATA MANAGER

per la realizzazione dell'allegato progetto

“Gestione e coordinamento di studi clinici spontanei e sponsorizzati in campo uro-oncologico”

alle seguenti condizioni:

- attività:** *gestione della raccolta dati in studi clinici sponsorizzati e realizzazione di database di studi clinici spontanei;*
- struttura di riferimento:** *Struttura Complessa Urologia;*
- durata della collaborazione:** *dalla data indicata nel disciplinare di incarico e per la durata di mesi dodici;*
- 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 Urologia 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

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

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 triennale in Scienze Biologiche (classe L-13) o laurea equipollente;*
4. *documentata esperienza post laurea di cui al punto 3) nella gestione ed elaborazione di database clinici specificamente in ambito urologico e nella gestione di studi clinici sponsorizzati.*

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*

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

stato di servizio a documentazione del servizio militare (legge 24.12.1986 n. 958).

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 20.5.2022.**

La presentazione della domanda di partecipazione potrà avvenire, sempre entro il suddetto termine perentorio, **esclusivamente** mediante invio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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").

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
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, 13.5.2022

Prot. n. 34626 del 13.5.2022

ASST dei Sette Laghi

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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

_ 1 _ 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, dalla data indicata nel disciplinare di incarico e per la durata di mesi dodici, per **Data Manager per la realizzazione del progetto "Gestione e coordinamento di studi clinici spontanei e sponsorizzati in campo uro-oncologico"**, Struttura di riferimento: Struttura Complessa Urologia 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:

- 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

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

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 _____)
 con durata legale del corso di studio di anni _____
 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 avere maturato la seguente esperienza nella gestione ed elaborazione di database clinici specificamente
 in ambito urologico e nella gestione di studi clinici sponsorizzati presso:
 - _____

 Via/Piazza _____ n. _____
 Città _____ CAP _____
 in qualità di _____
 dal _____ al _____

- tempo pieno/unico _____ (giorno/mese/anno) _____ (giorno/mese/anno)
 tempo definito _____
 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
 con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

10. 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 _____
11. 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);
12. di non essere stato licenziato/a, destituito/a o dispensato/a dall'impiego presso la Pubblica Amministrazione;
13. di essere fisicamente idoneo/a allo svolgimento delle mansioni relative al posto messo a concorso;
14. di essere nei riguardi degli obblighi militari nella seguente posizione: _____
15. di appartenere a categorie con diritto a preferenze ai sensi della normativa statale:

16. 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. _____
17. 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;
18. 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;
19. 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.

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it



SC Urologia

Direttore Prof. Federico Deho'

Titolo del Progetto

Gestione e coordinamento di studi clinici spontanei e sponsorizzati in campo uro-oncologico

Responsabile Scientifico

Prof. Federico Deho'

Direttore S.C. Urologia

ASST Sette Laghi – Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

Università degli Studi dell'Insubria, Varese

Università Vita Salute San Raffaele, Milano

Riassunto del progetto

La gestione terapeutica dei pazienti affetti da patologie urologiche maligne si avvale oggi di complessi protocolli di trattamento che coinvolgono diverse figure specialistiche. Il monitoraggio dei risultati dei diversi trattamenti assume un ruolo fondamentale per offrire un elevato standard di cura ai pazienti uro-oncologici. Il vincitore di questo progetto sarà incaricato del coordinamento e la gestione di raccolta dati di studi clinici spontanei e sponsorizzati sul trattamento del tumore della prostata, della vescica e del rene.

Background

Le patologie urologiche oncologiche ed in particolare il tumore della prostata, del rene e della vescica sono tra le patologie maligne a maggior incidenza in entrambi i sessi. Le innovazioni terapeutiche degli ultimi vent'anni hanno consentito un significativo miglioramento della sopravvivenza media dei pazienti grazie all'integrazione di trattamenti di tipo chirurgico medico e radioterapico. La gestione multidisciplinare delle patologie uro-oncologiche è infatti oggi considerato lo "standard of care" e coinvolge plurime figure professionali che includono l'urologo, il radiologo, l'oncologo e il radioterapista. Il continuo miglioramento dei protocolli terapeutici è reso tuttavia possibile solo mediante la sperimentazione clinica di tipo prospettico o retrospettivo, volta ad analizzare i risultati dei diversi protocolli di trattamento in termini di sopravvivenza e di tolleranza da parte del paziente. In questo contesto, la figura del data-manager è ad oggi integrata all'interno dei team uro-oncologici multidisciplinari per il suo ruolo centrale nella raccolta e gestione dei dati e nel coordinamento delle sperimentazioni cliniche di tipo prospettico che possono coinvolgere anche più unità operative.

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

Obiettivi del progetto

Gli obiettivi del progetto sono i seguenti:

Obiettivo 1: Coordinamento e gestione della raccolta dati dei seguenti studi prospettici sponsorizzati:

- Studio sperimentale randomizzato di fase 3 sul trattamento della neoplasia vescicale di tipo superficiale (studio CREST)
- Studio sperimentale randomizzato di fase 2b sul trattamento della neoplasia vescicale di tipo superficiale ad alto grado (studio SUNRISE 1)
- Studio sperimentale randomizzato di fase 2b sul trattamento della neoplasia vescicale di tipo infiltrante (studio SUNRISE 2)

Obiettivo 2: Gestione della raccolta prospettica di dati clinici di pazienti sottoposti a chirurgia oncologica e coordinamento della collaborazione scientifica con altri centri di ricerca urologica di tipo accademico per la realizzazione di studi spontanei di coorte multicentrici con ampie casistiche.

Obiettivo 3: Gestione e coordinamento della raccolta dati clinici sulla qualità di vita dei pazienti uro-oncologici.

Descrizione del candidato

Per questo progetto il candidato deve essere in possesso della Laurea Triennale in Scienze Biologiche con esperienza nella gestione ed elaborazione di database clinici specificatamente in ambito urologico. Il candidato dovrà inoltre avere nozione ed esperienza nella gestione di studi clinici sponsorizzati.

Indicatori

Al termine del progetto il candidato dovrà aver completato l'organizzazione della raccolta dati degli studi prospettici sponsorizzati ed aver avviato l'elaborazione di dataset clinici e la collaborazione con altri centri di ricerca urologica

Ipotesi

La creazione di dataset clinici per la raccolta ed analisi dei dati dei pazienti affetti da patologie uro-oncologiche consentirà una più accurata definizione dei protocolli di trattamento uro-oncologico di tipo multidisciplinare, garantendo un miglioramento degli standard terapeutici nell'ambito della Struttura Complessa Urologia dell'ASST-Sette Laghi e contribuendo al progresso scientifico in questo ambito. Inoltre, la partecipazione attiva a protocolli prospettici randomizzati multicentrici permetterà di poter offrire al paziente la possibilità di accedere a cure oncologiche sperimentali volte al miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita.

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

Obiettivo 1: I pazienti eleggibili per gli studi randomizzati multicentrici sul trattamento del tumore alla vescica superficiale (CREST e SUNRISE 1) ed infiltrante (SUNRISE 2) saranno seguiti dall'arruolamento, al trattamento ed al successivo follow-up, secondo i criteri stabiliti dal protocollo di ricerca approvato dal comitato etico. I dati verranno raccolti tramite CRF elettronica e sottoposti a monitoraggio da parte dello sponsor di ricerca.

Obiettivo 2: Verranno finalizzate protocolli di raccolta dati prospettica per le principali patologie uro-oncologiche (tumore del rene, tumore della prostata e tumore della vescica). Dopo sottomissione al comitato etico, verranno creati dataset elettronici per la conservazione dei dati che saranno utilizzati per studi clinici di carattere retrospettivo.

Obiettivo 3: Verrà definito un protocollo per la raccolta dati sulla qualità di vita dei pazienti sottoposti a chirurgia oncologica maggiore (prostatectomia radicale e cistectomia radicale) mediante l'utilizzo di questionari psicometrici validati. I dati verranno raccolti e conservati in un dataset elettronico ed utilizzati per studi clinici di coorte.

Per il raggiungimento degli obiettivi del progetto sarà richiesta un'attività lavorativa sia sul campo che in smart-working.

Risultati attesi

1. Gestione della raccolta dati in studi clinici sponsorizzati (crest, SunRISe 1 e 2), assistere lo sperimentatore nella fase di arruolamento, garantire la qualità dei dati riportati e la completezza della documentazione di riferimento.
2. Realizzazione di database di studi clinici spontanei
3. Collaborazione con l'Istituto di Ricerca Urologica (URI) dell'Ospedale San Raffaele di Milano

Budget

30.000 Euro/anno.

Strumentazione e risorse disponibili

La S.C. Urologia dell'ASST-Sette Laghi si avvale di:

- Area degenza (25 posti letto)
- Area ambulatoriale (6 sale)
- Studi informatici (3 sale)
- Team multidisciplinare

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

Significato e innovazione

Il significato di questo progetto risiede nella possibilità di monitorare i risultati terapeutici dei protocolli di trattamento multidisciplinare di tipo uro-oncologico e nel conseguente miglioramento degli standard di cura.

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