S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane

Direttore: Dott.ssa Marialaura De Filippo

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

per la realizzazione del Progetto

"Gestione e Coordinamento operativo degli studi clinici e dei progetti di ricerca in ambito ginecologico e ginecologico-oncologico"

Pubblicato sul sito internet aziendale il 6.11.2026

SCADENZA ORE 12,00 DEL 20 NOVEMBRE 2026

Questa Amministrazione in esecuzione della deliberazione n. 854 del 5.11.2026 ha indetto 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 operativo degli studi clinici e dei progetti di ricerca in ambito ginecologico e ginecologico-oncologico afferenti alla Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia."

alle seguenti condizioni:

struttura di riferimento:	***Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia;***
durata della collaborazione:	***a decorrere dalla data che verrà indicata nel disciplinare di incarico e per la durata di mesi 12;***
compenso:	***Euro 34.000,00 omnicomprensivi, di ogni eventuale onere per contributo integrativo, per rivalsa INPS, IVA se dovuta, bollo, che verrà corrisposto in ragione delle prestazioni effettivamente rese con periodicità mensile.*** ***Il compenso verrà liquidato ed accreditato al professionista previa presentazione di regolare fattura elettronica entro i primi 10 giorni del mese successivo alla prestazione.*** ***La fattura elettronica dovrà obbligatoriamente contenere, pena scarto dal sistema, i riferimenti dell'ordine elettronico (nr. ordine, data ordine, identificativo endpoint) con il seguente format:*** ***Numero ordine: RU-XXXX-YYY (X=Anno di riferimento, Y=Numero ordine)*** ***Data ordine: GG/MM/AAAA***

Endpoint: #P7QLC5#

La corresponsione del compenso potrà avere luogo anche con cadenza mensile in ragione dello stato di avanzamento dell'attività affidata, sempre previa presentazione di regolare fattura.

Non sono previsti rimborsi per spese di viaggio o altre spese comunque denominate;

modalità: ***il Direttore della Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia concorderà con il professionista l'attività clinica in relazione ai contenuti del progetto.***

A. REQUISITI DI AMMISSIONE (GENERALI E SPECIFICI)

1. ***Cittadinanza italiana*** *ovvero* ***cittadinanza di uno degli Stati Membri dell'Unione Europea e i loro familiari*** *non aventi cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari di diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente (art.38, co.1, D.Lgs. 165/2001).*
   I cittadini di Paesi terzi *regolarmente soggiornanti in Italia, in possesso di un permesso valido alla scadenza dell'avviso che consenta lo svolgimento dell'attività lavorativa relativa all'incarico in questione ovvero i cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso UE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status dii "rifugiato" (ai sensi art.38, co.3 bis, D.Lgs. 165/2001).*
   La partecipazione è ammessa ai candidati non comunitari in possesso di permesso di soggiorno valido.
   L'eventuale conferimento dell'incarico è tuttavia subordinato al possesso di un permesso che consenta lo svolgimento di attività lavorativa autonoma/libero professionale in Italia, ai sensi della normativa vigente; è ammessa la partecipazione dei titolari di permesso per motivi studio ***solo*** *se il candidato dimostra di aver avviato la procedura di conversione e si impegna a esibire copia del titolo convertito prima del conferimento.*
   Il conferimento dell'incarico è subordinato alla verifica della regolarità del titolo di soggiorno; in caso di irregolarità i contratto sarà risolto.
   La mancata presentazione, entro i termini stabiliti dall'Amministrazione, di un permesso idoneo allo svolgimento dell'attività lavorativa comporta ***la decadenza dal diritto di conferimento dell'incarico.***

2. *idoneità fisica all'impiego che verrà accertata dall'Azienda, prima dell'immissione in servizio;*

3. *laurea triennale in Ingegneria Biomedica*
   oppure laurea magistrale in Bioingegneria;

4. *conoscenza informatica e capacità di utilizzo degli applicativi Microsoft Office;*

5. *conoscenza e capacità di gestione di database clinici e di estrapolazione di dati attraverso l'utilizzo di software dedicati.*

B. DOCUMENTI DA ALLEGARE

L'istanza di partecipazione deve obbligatoriamente comprendere:
1. la domanda di partecipazione come da modello allegato;
2. il curriculum formativo e professionale in carta semplice, datato e firmato dal candidato in formato europeo riportando in particolare le informazioni attinenti all'incarico da conferire.
3. 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).

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, nonchè 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, nonchè 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).

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

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

La presentazione della domanda di partecipazione potrà avvenire ***esclusivamente*** mediante invio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) : *protocollo@pec.asst-settelaghi.it*.

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

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.

Eventuali candidature trasmesse ad altra casella di posta elettronica, diversa da quella indicata, non verranno prese in considerazione.

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

IMPORTANTE – RILASCIO ID CANDIDATO

Completate le operazioni sopra elencate, il candidato riceverà, una PEC di conferma nella quale sarà riportato il numero di protocollo, rilasciato in automatico dal sistema di Protocollo Aziendale, che identifica il codice ID assegnato alla domanda di partecipazione (es. 0000000/anno di riferimento).

L'ID sarà utilizzato ai fini della convocazione e nelle eventuali fasi successive della procedura.

Il candidato è tenuto a conservare il proprio codice ID.
Il candidato è tenuto a monitorare la propria posizione rispetto alle fasi di espletamento della procedura utilizzando il codice ID.

C. CONVOCAZIONE – ESPLETAMENTO DELLA PROCEDURA

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

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.

D. CONFERIMENTO DELL'INCARICO

Le condizioni e le modalità di svolgimento dell'incarico eventualmente conferito verranno stabilite nel disciplinare di incarico che l'interessato verrà chiamato a sottoscrivere.

L'incarico è conferibile previa presentazione all'Azienda della copia della 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.

L'eventuale conferimento dell'incarico impegna il Professionista all'osservanza di quanto disposto dal Codice di Comportamento Aziendale e all'ottemperanza degli obblighi di trasparenza di cui al D.Lgs 33/2013, come previsti dalla vigente normativa in materia e dalle disposizioni aziendali.

Le eventuali condanne penali devono essere indicate anche qualora sia intervenuta l'estinzione della pena o sia stato concesso il perdono giudiziale, la sospensione condizionale della pena, o sia stato accordato il beneficio della non menzione della condanna nel certificato generale del Casellario Giudiziale.

Ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e s.m.i., l'Amministrazione procederà ad effettuare controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese, tramite il Portale Ministeriale dei Servizi di Giustizia.

L'attribuzione dell'incarico professionale rientra nella piena discrezionalità dell'ASST Sette Laghi che si riserva la facoltà di non provvedere ad alcun conferimento in caso di sopravvenute esigente aziendali o progettuali ovvero qualora sulla base delle domande pervenute non vi siano aspiranti ritenuti idonei dalla commissione ovvero per effetto di sopraggiunte disposizioni e/o circostanze ostative.

Questa ASST si riserva, inoltre, la facoltà di prorogare, sospendere, modificare o revocare il presente avviso, o parte di esso, qualora ne rilevasse la necessità e/o l'opportunità, per il venir meno delle cause che hanno determinato l'emissione dello stesso ovvero per ragioni di pubblico interesse senza che gli aspiranti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

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 Gestione e Sviluppo 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 Gestione e Sviluppo 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 Gestione e Sviluppo Risorse Umane.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi via e-mail all'indirizzo ufficio.concorsi@asst-settelaghi.it o telefonicamente all'Ufficio Concorsi dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi c/o Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - telefono 0332-278918-278919 (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).

Varese, 6.11.2026

Prot. n. 00 96105 del 6.11.2026

Il Direttore Generale
F.to Dott. Mauro Moreno

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 _____
(da possedere al momento della stipulazione del contratto)

e residente in _____(Prov. di _____)

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

N. tel. / cell. _____

indirizzo e-mail _____

indirizzo di posta elettronica certificata _____

CHIEDE

di partecipare all'**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 operativo degli studi clinici e dei progetti di ricerca in ambito ginecologico e ginecologico-oncologico afferenti alla Struttura Complessa Ostetricia e Ginecologia."**

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;

2. ☐ (per i cittadini appartenenti ad uno stato della UE) di essere cittadino/a dello Stato:_____;
☐ di godere dei diritti civili e politici nello stato di appartenenza
ovvero (specificare i motivi in caso negativo) _____
☐ 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 UE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria";
☐ cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea: essere in possesso di permesso di soggiorno (***è obbligatorio specificare il titolo di soggiorno. Ad es. permesso di soggiorno 1) per lavoro autonomo (idoneo; richiede documentazione attività autonoma e requisiti reddituali); 2) per ricerca/dottorato (da valutare caso per caso); 3) per motivi di studio (non idoneo salvo conversione – limite 20 ore settimanali se non convertito);***

4) per attesa occupazione (potenzialmente idoneo se titolo conseguito in Italia; temporaneo; non sempre autorizza al lavoro autonomo); etc.): _____

- ***nel caso di partecipazione di titolari di permesso per motivi studio)***
  - ☐ di impegnarsi a esibire copia del titolo convertito prima dell'affidamento.

3. ☐ di avere adeguata conoscenza della lingua italiana;

4. ☐ **di aver preso atto e di essere informato che:**

- l'eventuale conferimento dell'incarico è comunque subordinato: al possesso di un permesso che consenta lo svolgimento di attività lavorativa autonoma/libero professionale in Italia, ai sensi della normativa vigente;
- la mancata presentazione, entro i termini stabiliti dall'Amministrazione, di un permesso idoneo allo svolgimento dell'attività lavorativa comporta **la decadenza dal diritto di conferimento dell'incarico.**
- l'affidamento è subordinato alla verifica della regolarità del titolo di soggiorno; in caso di irregolarità il contratto sarà risolto.
- la mancata presentazione, entro i termini stabiliti dall'Amministrazione, di un permesso idoneo allo svolgimento dell'attività lavorativa comporta **la decadenza dal diritto di conferimento dell'incarico.**

5. ☐ di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di_____
☐ di non essere iscritto/a nelle liste elettorali per il seguente motivo_____

6. ☐ 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 _____
indicare n. di R.G.N.R. _____ e Procura di riferimento _____

7. ☐ **di essere in possesso dei seguenti diplomi di Laurea in:**

_____
(indicare se vecchio ordinamento/specialistica/magistrale/triennale e la classe di appartenenza)
conseguito presso _____ il _____

_____
(indicare se vecchio ordinamento/specialistica/magistrale/triennale e la classe di appartenenza)
conseguito presso _____ il _____

8. ☐ **di essere iscritto all'ordine** _____
di _____ al n. _____ dal _____

9. ☐ **di essere abilitato all'esercizio della professione;**

10. ☐ **conoscenza informatica e capacità di utilizzo degli applicativi Microsoft Office;**

11. ☐ **conoscenza e capacità di gestione di database clinici e di estrapolazione di dati attraverso l'utilizzo di software dedicati (descrivere nello spazio sottostante l'esperienza maturata in base al requisito richiesto)**:

_____

_____

_____

_____

12. ☐ di aver prestato/prestare le seguenti attività/rapporti di lavoro:

▶ **denominazione Ente/Azienda** _____
(indicare se Ente Pubblico o Ente Accreditato o Ente Privato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____

☐ **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 _____)
profilo _____ disciplina _____

☐ **con contratto libero professionale (ore settimanali _____) dal** _____ **al** _____
(giorno/mese/anno) *(giorno/mese/anno)*
profilo _____ disciplina _____

☐ **con contratto di collaborazione coordinata e continuativa (CO.CO.CO.)**
(ore settimanali _____) dal _____ **al** _____
(giorno/mese/anno) *(giorno/mese/anno)*
profilo _____ disciplina _____

▶ **denominazione Ente/Azienda** _____
(indicare se Ente Pubblico o Ente Accreditato o Ente Privato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____

☐ **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 _____)
profilo _____ disciplina _____

☐ **con contratto libero professionale (ore settimanali _____) dal** _____ **al** _____
(giorno/mese/anno) *(giorno/mese/anno)*
profilo _____ disciplina _____

☐ **con contratto di collaborazione coordinata e continuativa (CO.CO.CO.)**
(ore settimanali _____) dal _____ **al** _____
(giorno/mese/anno) *(giorno/mese/anno)*
profilo _____ disciplina _____

▶ **denominazione Ente/Azienda** _____
(indicare se Ente Pubblico o Ente Accreditato o Ente Privato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____

13. ☐ **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 _____

14. ☐ di essere fisicamente idoneo/a allo svolgimento delle mansioni relative al posto messo a bando;

15. ☐ di non essere inadempiente rispetto all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di una o più cartelle di pagamento per un ammontare complessivo pari o superiore a Euro 5.000,00;

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

_____

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

via/piazza _____ n. ____ cap _____
Città _____ Prov. _____Tel n. _____
mail_____@_____
pec_____@_____

18. ☐ 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;

19. ☐ 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;

20. Per i cittadini dell'Unione Europea:

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

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 _____

Attivazione di una figura professionale dedicata al coordinamento e alla gestione delle sperimentazioni cliniche

ASST Sette Laghi – Ospedale Filippo Del Ponte, Varese

Struttura proponente: S.C. Ostetricia e Ginecologia
Durata del progetto: 12 mesi
Figura professionale: Data Manager
Finanziamento previsto: € 34.000,00 omnicomprensivi per 12 mesi

Premessa e razionale

La ricerca clinica costituisce una componente essenziale dell'attività di un centro dedicato alla diagnosi e al trattamento delle neoplasie ginecologiche, rappresentando uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità dell'assistenza, l'introduzione di strategie terapeutiche innovative e l'accesso delle pazienti a opportunità di trattamento nell'ambito di protocolli sperimentali.Negli ultimi anni, l'oncologia ginecologica ha conosciuto una significativa evoluzione delle strategie terapeutiche, in particolare nel trattamento delle neoplasie dell'endometrio, della cervice uterina e dell'ovaio. L'introduzione dell'immunoterapia, delle terapie a bersaglio molecolare e di nuove combinazioni farmacologiche ha determinato un progressivo incremento della complessità dei percorsi terapeutici e delle sperimentazioni cliniche necessarie alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi trattamenti.

In questo contesto, la partecipazione a sperimentazioni cliniche multicentriche internazionali, soprattutto agli studi farmacologici profit di fase III, rappresenta un'opportunità strategica per le strutture ospedaliere impegnate nella cura delle pazienti affette da neoplasie ginecologiche.La conduzione di tali studi richiede tuttavia un'organizzazione dedicata, capace di garantire non soltanto l'adeguata gestione clinica delle pazienti, ma anche il rispetto delle procedure previste dai protocolli sperimentali, degli standard internazionali di Good Clinical Practice, degli adempimenti regolatori e dei requisiti di qualità nella raccolta, gestione e verifica dei dati.

L'attività necessaria alla partecipazione a queste sperimentazioni comprende infatti numerosi processi organizzativi e documentali, che si sviluppano dalla valutazione preliminare della fattibilità dello studio fino alla sua conclusione, passando attraverso le fasi di attivazione, identificazione delle pazienti eleggibili, arruolamento, programmazione delle visite, raccolta dei dati, monitoraggio e rendicontazione delle attività svolte.La gestione di tali processi, se affidata esclusivamente al personale medico e sanitario impegnato nell'assistenza clinica, può rappresentare un elemento limitante per la partecipazione a nuove sperimentazioni e per il mantenimento di elevati standard qualitativi negli studi già attivi.

Per queste ragioni, il presente progetto propone il potenziamento delle attività di ricerca clinica in Ginecologia Oncologica dell'ASST Sette Laghi attraverso l'inserimento di una figura professionale dedicata di **Data Manager** con particolare riferimento alla gestione delle sperimentazioni cliniche profit di fase III riguardanti il carcinoma dell'endometrio, della cervice uterina e dell'ovaio.

Finalità del progetto

Il progetto si propone di sviluppare un modello organizzativo che consenta di consolidare e ampliare la partecipazione della Ginecologia Oncologica dell'ASST Sette Laghi alle sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali.L'inserimento di una figura professionale dedicata permetterà di fornire un supporto continuativo agli sperimentatori nelle diverse fasi di

conduzione degli studi clinici, favorendo una gestione più efficiente dei processi organizzativi, documentali e di raccolta dei dati.Una particolare attenzione sarà rivolta alle sperimentazioni farmacologiche sponsorizzate dall'industria farmaceutica, per le quali l'adeguatezza delle risorse organizzative e la capacità di garantire una conduzione rigorosa degli studi costituiscono elementi rilevanti nella selezione dei centri sperimentali.

Il Data Manager, una figura di raccordo tra gli sperimentatori, il personale sanitario coinvolto, le strutture aziendali competenti, gli sponsor e le ContractResearchOrganizations (CRO), contribuendo al coordinamento operativo delle attività previste dai protocolli sperimentali.L'obiettivo non è esclusivamente quello di migliorare la gestione degli studi già attivi, ma anche di creare le condizioni organizzative necessarie per incrementare progressivamente la partecipazione a nuove sperimentazioni cliniche, rafforzando il ruolo dell'ASST Sette Laghi nell'ambito delle reti di ricerca oncologica.

Attività previste

Il professionista incaricato sarà coinvolto nelle diverse fasi del ciclo di vita delle sperimentazioni cliniche, dalla valutazione preliminare dei protocolli fino alla chiusura dello studio.Nella fase di attivazione, il Data Manager supporterà gli sperimentatori nella valutazione della fattibilità organizzativa delle nuove sperimentazioni e nella predisposizione della documentazione richiesta dagli sponsor e dalle CRO.Collaborerà inoltre alla raccolta delle informazioni necessarie per la qualificazione del centro, all'organizzazione delle visite di selezione e di apertura degli studi e alla gestione della documentazione essenziale, nel rispetto delle competenze attribuite agli uffici aziendali e agli organismi regolatori.

Durante la conduzione delle sperimentazioni, contribuirà all'organizzazione delle attività di screening delle pazienti potenzialmente eleggibili, supportando gli sperimentatori nella verifica documentale dei criteri di inclusione ed esclusione e nella programmazione delle procedure previste dai protocolli.Particolare attenzione sarà dedicata al coordinamento dei diversi professionisti e servizi coinvolti nei percorsi sperimentali, compresi il personale medico e infermieristico, la farmacia ospedaliera, i servizi di diagnostica per immagini e i laboratori.Una componente centrale dell'incarico sarà rappresentata dalle attività di data management, comprendenti la raccolta, l'inserimento, l'aggiornamento e la verifica dei dati clinici all'interno delle piattaforme elettroniche previste dagli studi.Il professionista contribuirà alla compilazione delle electronic Case Report Forms (eCRF), alla verifica della completezza e coerenza delle informazioni registrate e alla gestione delle richieste di chiarimento formulate dagli sponsor e dalle CRO.

Sarà inoltre coinvolto nell'organizzazione delle visite di monitoraggio, nella predisposizione della documentazione necessaria per audit e ispezioni e nell'aggiornamento dei fascicoli regolatori di studio.Le attività comprenderanno infine il supporto alla gestione documentale degli eventi avversi, al monitoraggio delle scadenze protocollari e alla predisposizione di report periodici relativi allo stato di avanzamento delle sperimentazioni.Tutte le attività saranno svolte nel rispetto delle responsabilità cliniche e regolatorie attribuite agli sperimentatori e agli altri soggetti coinvolti nella conduzione degli studi.

Risultati attesi

L'attivazione della figura professionale dedicata è finalizzata al miglioramento complessivo della capacità organizzativa e della qualità della ricerca clinica in Ginecologia Oncologica.In particolare, il progetto si propone di favorire una maggiore partecipazione a sperimentazioni cliniche multicentriche, migliorare l'efficienza dei processi di attivazione e conduzione degli studi,

ottimizzare la raccolta e la qualità dei dati e consolidare il coordinamento tra i professionisti e le strutture coinvolte. L'attività sarà monitorata attraverso indicatori relativi al numero di studi supportati, alle procedure di attivazione, agli screening e agli arruolamenti effettuati, alla completezza dei dati raccolti e alla gestione delle richieste di chiarimento.Ulteriori elementi di valutazione saranno rappresentati dal supporto fornito durante le visite di monitoraggio e dalla regolarità delle attività documentali e di rendicontazione.Al termine dei 12 mesi sarà predisposta una relazione conclusiva sulle attività svolte, sui risultati raggiunti e sulle eventuali prospettive di consolidamento del progetto.