



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Roma, 5 febbraio 2018

BANDO DI RICERCA COLLABORATORI CON COLLOQUIO

Programma di ricerca: “Qualità e Sicurezza dei Medicinali Biologici: Plasma e Plasmaderivati”.
Responsabile Scientifico: Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Nell’ambito del programma di ricerca sopra indicato si rende necessario avvalersi di n. 1 collaboratore avente i seguenti requisiti:

- Laurea in medicina e chirurgia o scienze biologiche, o biotecnologie o farmacia;
- Esperienza nell’ambito farmaceutico – settore regolatorio;

In sede di colloquio verrà accertato quanto segue:

- conoscenza delle norme europee e nazionali del settore trasfusionale;
- conoscenza delle norme e linee guida europee e nazionali sulla qualità e sicurezza dei medicinali, con particolare riferimento al plasma e ai medicinali plasmaderivati (MPD);
- conoscenza dei flussi informativi relativi ai medicinali;
- conoscenza nella gestione e analisi di banche dati;
- conoscenza della lingua inglese.

Per le attività di seguito specificate:

1. supporto alla produzione di pareri tecnico-scientifici sulle istanze di importazione del sangue umano e dei suoi prodotti per gli aspetti di competenza relativi alla valutazione dei rischi associati all’origine, qualità e sicurezza del plasma (D.M. 2 dicembre aprile 2016, recante “Disposizioni per l’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”);
2. supporto alla produzione di pareri tecnico-scientifici relativi alla documentazione di Plasma Master File nazionale;
3. supporto tecnico-scientifico alla valutazione del Risk Management Plan di medicinali plasmaderivati e redazione del relativo Assessment Report;
4. supporto alla produzione di pareri tecnico-scientifici ad hoc di tipo clinico e non clinico;
5. monitoraggio della qualità del plasma inviato al frazionamento dai servizi trasfusionali e dello stato di implementazione delle pertinenti Linee Guida prodotte dal CNS;
6. supporto alla definizione di azioni correttive e preventive di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in collaborazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati;
7. supporto all’analisi della qualità dei dati relativi ai flussi informativi dei medicinali plasmaderivati.

Tale incarico di collaborazione coordinata e continuativa avrà la durata di **24 mesi**, con decorrenza **febbraio 2018** e sarà retribuito con un **compenso annuo lordo onnicomprensivo di € 30.000,00 (Euro trentamila/00)**.

La domanda di ammissione alla selezione, indirizzata al Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità - via Giano della Bella , 27 00162 Roma, redatta in carta semplice, dovrà essere presentata con una delle seguenti modalità:

- a) direttamente;
- b) tramite posta certificata all'indirizzo: cns@pec.iss.it (l'utilizzo di posta elettronica ordinaria comporterà l'irricevibilità della domanda);
- c) a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento (farà fede il timbro e data dell'ufficio postale accettante);

entro il termine perentorio di quindici giorni, pena l'esclusione, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso.

La domanda deve essere firmata per esteso dal richiedente, con firma da apporre necessariamente in forma autografa per la quale non è richiesta autenticazione; alla domanda dovrà essere allegato pertinente curriculum – indicante, in particolar modo, le pregresse esperienze maturate dal candidato nel settore d'interesse descritto dal bando – parimenti sottoscritto in forma autografa a pena di inammissibilità.

Nella domanda di partecipazione i candidati, anche tramite dichiarazione sostitutiva di certificazione, devono dichiarare:

1. i dati anagrafici;
2. la selezione per la quale si intende partecipare;
3. il possesso della cittadinanza italiana, di uno degli altri stati membri dell'Unione Europea, o di altro stato extra europeo, indicando quale;
4. di godere dei diritti politici;
5. di non essere destinatario di provvedimenti iscrivibili – secondo la normativa vigente - nel casellario giudiziale ovvero nel casellario dei carichi pendenti;
6. posizione nei riguardi degli obblighi militari;
7. eventuale titolarità di partita IVA e tipo di attività professionale svolta;
8. indirizzo al quale desiderino che siano trasmesse le eventuali comunicazioni nonché il relativo codice di avviamento postale ed il numero telefonico. Il candidato ha l'obbligo di comunicare tempestivamente al Centro Nazionale Sangue – settore amministrativo - le eventuali variazioni del proprio recapito;
9. il titolo di studio posseduto con la votazione riportata e l'Istituto presso il quale il titolo è stato conseguito.

I candidati dovranno allegare alla domanda, a pena di esclusione, idonea documentazione, in originale o in copia autenticata nei modi di legge, atta a comprovare l'esperienza o gli altri titoli eventualmente richiesti.

Quanto dichiarato dal candidato potrà essere comprovato, oltre che con la trasmissione degli atti in originale, anche tramite dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445. La dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, qualora non venga sottoscritta in presenza del dipendente addetto, dovrà essere corredata da copia fotostatica, non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Detta dichiarazione potrà riguardare anche l'attestazione di conformità all'originale della documentazione eventualmente prodotta in fotocopia non autenticata. I titoli prodotti in fotocopia semplice non corredata dalla dichiarazione sostitutiva con la quale se ne attesti la conformità all'originale non saranno presi in considerazione.

Qualora il vincitore della selezione risulti essere titolare di partita IVA non potrà essere conferito un incarico di collaborazione coordinata e continuativa. In tal caso verrà affidata una prestazione



professionale per la quale sarà corrisposto l'importo lordo sopraindicato (da ritenersi comprensivo delle eventuali ritenute di legge) previa presentazione di fattura.

La selezione dei candidati ai quali affidare l'incarico di cui al presente bando avverrà in conformità con quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento recante norme per il reclutamento del personale dell'Istituto superiore di sanità e sulle modalità di conferimento degli incarichi e delle borse di studio, emanato con decreto del Presidente dell'Istituto in data 03.10.2002.

Il relativo incarico verrà conferito dal Direttore del Centro Nazionale Sangue.

I dati personali forniti dai candidati, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del D.Lgs 30/06/2003, n. 196, saranno raccolti dal Centro Nazionale Sangue per le finalità di gestione della presente selezione. Le medesime informazioni potranno essere comunicate unicamente alle amministrazioni pubbliche direttamente interessate alla posizione giuridico-economica del candidato. Il responsabile del trattamento dei dati è il Direttore del Centro Nazionale Sangue.

IL DIRETTORE DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE
f.to Dott. Giancarlo Maria Liumbruno