

**BANDO DI CONCORSO N. 1 PER L'AMMISSIONE AL "CORSO PER CLINICAL MONITOR"
PER L'ANNO FORMATIVO 2021-2022 PRESSO L'ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS**

Articolo 1 – Oggetto del bando

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (di seguito "Istituto") bandisce, per l'anno formativo 2021-2022, un concorso per l'ammissione fino ad un massimo di 6 (sei) posizioni per il Corso per Clinical Monitor (di seguito "Corso") presso la sede di Milano. I candidati selezionati svolgeranno la propria attività in uno dei seguenti Dipartimenti: Oncologia, Neuroscienze, Medicina Cardiovascolare.

Si definisce Clinical Monitor la persona responsabile delle attività di monitoraggio di una sperimentazione clinica come previsto dall'allegato 1 al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997, la quale valuta l'andamento dello studio presso i centri clinici, per garantire che la ricerca venga effettuata in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), delle disposizioni normative applicabili e delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP).

Il Corso si svolgerà presso la sede di Milano dell'Istituto (Via Mario Negri 2, Milano) e avrà durata di 22 (ventidue) mesi. Al termine del Corso lo studente dovrà presentare un elaborato finale, il quale sarà valutato da una commissione esaminatrice e, in caso di giudizio positivo, verrà rilasciato un attestato di "Certificazione Clinical Monitor" in ottemperanza al D.M. 15 Novembre 2011 (G.U. Serie generale n.11 del 14/01/2012).

Ulteriori informazioni relative al Corso sono consultabili sul sito web dell'Istituto (<http://www.marionegri.it>), alla voce "Formazione".

Il Bando ha valore di notifica a tutti gli effetti, pertanto, i candidati non riceveranno alcuna comunicazione che riguardi quanto già in esso contenuto. Eventuali variazioni e/o integrazioni saranno rese note sul sito web dell'Istituto.

L'attività formativa svolta non comporta in alcun modo l'instaurazione di un rapporto di lavoro a qualunque titolo con l'Istituto.

Sede Legale
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano
Tel. +39 02 390141
mnegri@marionegri

Centro di Ricerche Cliniche
per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò"
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 -24020 Ranica (BG)
Tel. +39 035 45351
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori
Parco Scientifico Tecnologico
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo
Tel. +39 035 42131
bergamo@marionegri.it

marionegri.it

Articolo 2 – Requisiti d’ammissione

Possono presentare domanda di partecipazione alle selezioni del Corso coloro che, senza limitazione di cittadinanza (in caso di cittadini extracomunitari in possesso di permesso di soggiorno, questo deve essere valido per tutta la durata del Corso) alla data della presentazione della domanda siano in possesso di Laurea vecchio Ordinamento (ex ante D.M. 509/99) o di Laurea specialistica/magistrale (Laurea di secondo livello di cui al D.M. 509/99 e D.M. 270/04) o di titolo di studio conseguito presso Università estere equiparata e riconosciuta ai precedenti in discipline sanitarie/scientifiche quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, Biotecnologie, Chimica e Tecnologia Farmaceutica, Farmacia, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche. È inoltre richiesta una buona conoscenza della lingua inglese, una ottima conoscenza della lingua italiana, nonché la disponibilità a frequentare il Corso presso la sede di Milano dell’Istituto ed effettuare possibili frequenti spostamenti fuori sede, prevalentemente sul territorio nazionale.

Articolo 3 – Domanda d’ammissione

Per partecipare al concorso i candidati dovranno inviare alla Segreteria Generale dell’Istituto, all’indirizzo di posta elettronica clinical.monitor.mi@marionegri.it entro e non oltre il 25 agosto 2021, una e-mail avente per oggetto la dicitura “Bando n. 1 Corso per Clinical Monitor A.F. 2021-2022” ed allegare, sotto forma di file elettronici (.pdf), i seguenti documenti:

- domanda di ammissione (vedi Allegato). In ottemperanza agli obblighi previsti dal Decreto Legislativo 231/2001, i candidati devono tassativamente dichiarare nella domanda se essi abbiano (o non abbiano) intrattenuto rapporti con l’Istituto in occasione di precedenti esperienze di lavoro/di studio, di collaborazioni con la pubblica amministrazione, oltre ad eventuali vincoli di parentela/affinità;
- curriculum vitae in formato europeo (con eventuale elenco pubblicazioni);
- copia del certificato di laurea con i voti nelle singole materie (in caso di titolo di studio conseguito presso Università estere, documentazione attestante corrispondenza con quello italiano);
- copia di un documento d’identità valido;
- in caso di cittadini extracomunitari, copia del permesso di soggiorno valido per tutta la durata del Corso;
- ogni altro documento utile alla valutazione del candidato;

Domande prive dei documenti richiesti non saranno prese in considerazione.

Articolo 4 – Modalità e prove d’ammissione

I candidati in possesso dei requisiti, elencati nell’articolo 2, saranno ammessi ad una prova di ammissione, costituita da un test scritto e un colloquio orale.

La prova scritta sarà costituita dall’analisi di un elaborato connesso alla Ricerca Clinica e da domande a scelta multipla di abilità logica.

Tale prova sarà seguita da un colloquio orale in cui saranno discussi i temi affrontati nella prova scritta, e che avrà lo scopo di valutare le conoscenze di base e le caratteristiche attitudinali del candidato. L’esame sarà svolto in lingua italiana.

La convocazione alla prova di ammissione avverrà mediante comunicazione tramite e-mail, che costituirà a tutti gli effetti convocazione ufficiale, a cui i candidati sono tenuti a rispondere per confermare la loro partecipazione alla selezione. Tale convocazione avverrà con un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi.

Per sostenere la prova, i candidati dovranno presentarsi, nel giorno, luogo ed ora che saranno comunicati e indicati, esibendo un documento di riconoscimento in corso di validità presso la sede dell'Istituto di Milano. Considerata la situazione causata dall'epidemia di SARS-COV-2 ancora in corso, è possibile che le prove di ammissione, previste per il mese di settembre del corrente anno, possano essere rinviate a causa delle limitazioni poste dagli organi competenti. Analogamente, la modalità di svolgimento delle prove potrà essere modificata per permettere la possibilità di collegamenti da remoto. In ogni caso, le date e le modalità di convocazione saranno rese note ai candidati con sufficiente anticipo.

I candidati privi dei requisiti elencati nell'articolo 2 o non ammessi alle prove selettive riceveranno una comunicazione via e-mail.

La Commissione d'esame è nominata dal Responsabile dell'Attività Didattica ed è composta dal Responsabile del Corso per Clinical Monitor e da membri individuati tra il personale dell'Istituto.

Articolo 5 – Graduatoria

Al termine della prova d'ammissione verrà stilata una graduatoria di merito, resa pubblica sul sito internet dell'Istituto entro il 20 settembre 2021. Il giudizio della Commissione è considerato insindacabile.

Il Responsabile del Corso per Clinical Monitor, il Responsabile dell'Attività Didattica ed il Direttore approvano gli atti del concorso e decretano la graduatoria dei candidati per l'ammissione al Corso.

Articolo 6 – Ammissione al Corso ed iscrizione

Ai candidati che hanno sostenuto la prova d'ammissione sarà inviata una comunicazione e-mail con l'esito finale. Ai vincitori saranno rese note le date e le modalità d'iscrizione al Corso. I candidati saranno ammessi al Corso secondo l'ordine della graduatoria.

Il Corso avrà inizio in data 04 ottobre 2021 e avrà termine in data 28 luglio 2023. L'iscrizione al Corso non è compatibile con la contemporanea frequenza ad altri corsi formativi erogati all'interno o all'esterno dell'Istituto.

La mancata iscrizione entro i termini stabiliti o la rinuncia da parte dei candidati iscritti che avvenga entro l'11 ottobre 2021 sarà considerata come rinuncia al posto. La Commissione si riserva la possibilità di assegnare il posto al candidato successivo nell'ordine della graduatoria.

Tutte le informazioni circa le modalità di frequentazione del Corso e i relativi moduli sono disponibili presso la Segreteria Generale dell'Istituto.

Al termine del Corso l'attività dello studente verrà valutata attraverso un elaborato finale e, in caso di giudizio positivo, verranno rilasciati un attestato di partecipazione al Corso e la "Certificazione Clinical Monitor" in ottemperanza al D.M. 15 Novembre 2011 (G.U. Serie generale n.11 del 14/01/2012).

Articolo 7 – Borse di studio

Non è richiesta tassa di iscrizione al Corso. Durante il sesto mese di Corso sarà effettuata una prova scritta e una prova orale. Anche in questo caso, considerata la situazione causata dall'epidemia di SARS-COV-2 ancora in corso, è possibile che tale prova possa subire modifiche nel suo svolgimento a causa delle limitazioni poste dagli organi competenti. Tale svolgimento potrà essere modificato per favorire, ove possibile, la modalità da remoto.

I candidati più meritevoli, fino a un massimo di sei, che supereranno le prove riceveranno per gli ultimi sedici mesi di Corso una borsa di studio di un importo base di euro 14.400 lordi, frazionati mensilmente, non cumulabili con altri assegni e/o borse di studio.

A chi non riuscirà a superare le prove verrà rilasciato un attestato di frequenza per l'attività svolta nei sei mesi di corso frequentati.

Articolo 8 – Attività didattica

Il percorso formativo è strutturato su diversi livelli: lezioni teoriche, periodi di tutoraggio, attività di monitoraggio in affiancamento a un Clinical Monitor certificato, attività di monitoraggio autonomo, attività di ricerca, seminari di Istituto o di Dipartimento - la cui frequentazione è parte integrante delle attività -, riunioni di Laboratorio e corsi monografici.

Il Corso inizierà con la partecipazione obbligatoria di tutti i corsisti a lezioni frontali suddivise in giornate di formazione; i temi sui quali verteranno le lezioni teoriche saranno così suddivisi:

1. Metodologia della ricerca clinica
2. Aspetti etici della ricerca e norme di buona pratica clinica (GCP)
3. Normativa vigente in Italia e in Europa in merito alla sperimentazione clinica
4. Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione
5. Farmacovigilanza
6. Sistemi di qualità e assicurazione di qualità
7. Ruolo e compiti del Clinical Monitor

Considerata la situazione sanitaria nazionale causata dalla pandemia di SARS-COV-2, è possibile che il Corso subisca variazioni per rispettare eventuali limitazioni poste dagli organi competenti e dalle difficoltà del periodo in atto. Analogamente, per lo svolgimento delle lezioni potrà esserci la possibilità che siano svolte in modalità da remoto.

Le giornate di formazione teorica saranno intervallate da periodi di preparazione e di follow-up, gestiti sotto la supervisione dei tutor.

Durante il Corso l'allievo sarà introdotto in un gruppo di ricerca al fine di imparare a operare in team e seguire insieme allo staff del Laboratorio in cui sarà inserito le attività di tutoraggio e di approfondimento sulle tematiche introdotte.

Una volta acquisiti adeguati strumenti teorici, ciascun allievo inizierà e svolgere visite di monitoraggio in affiancamento a Clinical Monitor certificati. L'attività in affiancamento durerà per almeno 20 giornate, durante le quali saranno effettuate diverse tipologie di visita: visite di pre-studio (ove previste), visite di inizio studio, visite di monitoraggio, visite di chiusura. Questo a meno di criticità dovute ad indisponibilità dei Centri Sperimentali legate a una

riorganizzazione delle attività causata da eventuali emergenze nazionali o locali (inclusa la pandemia da SARS-COV-2 in corso).

L'allievo seguirà tutte le fasi del lavoro del Clinical Monitor, dalla preparazione alla conduzione della visita fino alla stesura del Report della visita di monitoraggio.

Le visite di monitoraggio in affiancamento saranno programmate in accordo con le disposizioni applicabili nei singoli centri sperimentali con successive modifiche e/o integrazioni, tenendo in considerazione l'evoluzione della situazione sanitaria, tra cui quella in corso, e le richieste dei singoli ospedali.

Al termine della fase di affiancamento, saranno valutati, per ogni candidato, il grado di conoscenze acquisite e la performance delle attività previste ed effettuate sotto la supervisione del tutor.

Dopo tale valutazione i candidati Clinical Monitor nei restanti mesi del Corso continueranno a condurre visite di monitoraggio in modo autonomo. In questa fase, il supporto del tutor si concentrerà nelle fasi di pianificazione e di follow-up della visita.

A partire dal settimo mese allo studente è richiesta una presenza costante a copertura di otto ore lavorative giornaliere distribuite settimanalmente. La presenza deve essere intesa in ufficio presso la sede dell'Istituto, in smart working laddove concordato con il proprio referente, in viaggio per raggiungere il sito della visita di monitoraggio oppure in visita di monitoraggio. È richiesta una frequenza continuativa per almeno l'80% delle ore previste calcolate su base mensile.

Articolo 9 – Trattamento dei dati personali

L'Istituto informa che tutti i dati personali forniti e acquisiti verranno trattati nel rispetto del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., e del Regolamento UE 2016/679 “relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”, norme denominate congiuntamente anche “Normativa privacy”. Le finalità, le modalità e la base giuridica del trattamento, nonché ulteriori informazioni in merito alle categorie di destinatari, il periodo di conservazione dei dati sono specificatamente indicati nell'Informativa Privacy disponibile al link

http://www.marionegri.it/media/privacy/Informativa_privacy_trattamento_dati_Recruiting.pdf, la quale costituisce parte integrante del presente bando e che i candidati dichiarano di aver letto in sede di domanda. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla selezione. Gli stessi dati potranno essere comunicati a soggetti terzi specificatamente incaricati di fornire attività strumentali allo svolgimento del presente bando.



Dottor Enrico Garattini
Responsabile Attività Didattica




Dottor Davide Poli
Responsabile del Corso per Clinical Monitor

Professor Giuseppe Remuzzi
Direttore



Milano, 09 Giugno 2021