

SCADENZA TERMINI PRESENTAZIONE DOMANDE: 12 agosto 2020

AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI, PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI PRESTAZIONE D'OPERA OCCASIONALE PER LA REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ DI RICERCA E STUDIO, CON VALUTAZIONE DI ESITI E REDAZIONE DI UN PAPER IN LINGUA INGLESE, AVENTE AD OGGETTO "LE PROCEDURE LEGALI PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, CON PARTICOLARE RIGUARDO AL SISTEMA DI INDAGINE CLINICA SECONDO IL PROGRAMMA DI STUDI DI FATTIBILITÀ PRECOCE ISTITUITO DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION" – CUP F84I19001550005

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

CONSIDERATO

che il Ministero della Salute e il Centro di Ricerca Interdipartimentale per gli Studi Politico-costituzionali E di Legislazione comparata "Giorgio Recchia" (C.R.I.S.P.E.L.) dell'Università Roma Tre, con sede amministrativa presso il Dipartimento di Giurisprudenza, hanno concluso un accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 per la realizzazione di un progetto di ricerca denominato "Realizzabilità ed organizzazione di un progetto pilota riconducibile al programma di studi di fattibilità precoce (Early Feasibility Studies, EFS), sviluppato dalla Food and Drug Administration (FDA) secondo i dettami stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 in tema di indagini cliniche, al fine di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose e supportare l'innovazione dei dispositivi da parte dei produttori, aumentandone, al contempo, la sicurezza clinica iniziale e la loro funzionalità";

CONSIDERATO

che per l'ottimale e completa realizzazione del progetto di cui sopra è necessario acquisire almeno uno studio avente ad oggetto "Le procedure legali per la registrazione dei dispositivi medici, con particolare riguardo al sistema di indagine clinica secondo il programma di studi di fattibilità precoce istituito dalla Food and Drug Administration";

VISTO

il verbale della seduta del 1° luglio 2020 del Consiglio del C.R.I.S.P.E.L. e il verbale della seduta del 13 luglio 2020 del Consiglio del Dipartimento di Giurisprudenza nella parte in cui si delibera di individuare le predette tematiche atteso l'interesse specifico che esse presentano per i profili contenutistici correlati all'oggetto del progetto di ricerca di cui al suindicato accordo di collaborazione;

VISTA

la L. 06/08/2008 n. 133 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante "disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria");

VISTO

l'art. 32 del D.L. del 04/07/2006 n. 223, convertito con L. 04/08/2006 n. 248 riguardante "Misure di coordinamento e razionalizzazione della spesa pubblica";

VISTO

il D.Lgs. 165/2001, art. 7 comma 6, in base al quale le Pubbliche Amministrazioni possono conferire incarichi individuali ad esperti di provata competenza per le esigenze a cui non possono far fronte con il personale in servizio;

PRESO ATTO

che il Dipartimento, per le esigenze di cui sopra, ritiene necessario avvalersi di figure idonee e particolarmente esperte, al momento non disponibili all'interno dell'apparato amministrativo della struttura, per sopperire ad esigenze particolari, temporanee e contingenti nell'ambito delle suddette attività;

CONSIDERATA

la natura temporanea dell'incarico e la prestazione qualificata, non rientrante fra i compiti propri del personale dipendente;

VISTO

l'art. 53 del D.Lgs. n.165/2001, recante disposizioni in materia di "incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi" dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni;

VISTE

le Circolari del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 1 del 24/01/2008 e n. 2 dell'11/03/2008 relative all'applicazione dei commi da 43 a 53 dell'art.3 della L. 244/2007 sopra citata;

VISTO

il D.P.R. 28/12/2000 n. 445;

CONSIDERATO

l'esito negativo della ricognizione interna pubblicata in data 21/07/2020 - Prot. 777

ACCERTATA

la disponibilità da parte del C.R.I.S.P.E.L. di fondi relativi alla realizzazione delle attività contemplate dal progetto di ricerca di cui al suindicato accordo di collaborazione;

DISPONE

È indetta una selezione pubblica mediante titoli per il conferimento di n. 1 incarico di prestazione d'opera occasionale per lo svolgimento di un'attività di ricerca e studio, con valutazione di esiti e redazione di un paper in lingua inglese, avente ad oggetto "Le procedure legali per la registrazione dei dispositivi medici, con particolare riguardo al sistema di indagine clinica secondo il programma di studi di fattibilità precoce istituito dalla Food and Drug Administration (english.: The legal procedures for registering medical devices, with particular regard to the clinical investigation system according to the Early Feasibility Studies program set up by Food and Drug Administration".

Art. 1

Oggetto della procedura comparativa

L'oggetto della prestazione è così individuato:

Incarico di svolgimento di un'attività di ricerca e studio, con valutazione di esiti e redazione di un paper in lingua inglese, avente ad oggetto "Le procedure legali per la registrazione dei dispositivi medici, con particolare riguardo al sistema di indagine clinica secondo il programma di studi di fattibilità precoce istituito dalla Food and Drug Administration (english: The legal procedures for registering medical devices,

with particular regard to the clinical investigation system according to the Early Feasibility Studies program set up by Food and Drug Administration)”.

Art. 2

Attività da svolgere

Il soggetto selezionato dovrà svolgere, secondo le indicazioni generali che saranno fornite dal Consiglio del Corso, le seguenti attività:

- i. attività di selezione preliminare del pertinente materiale di ricerca, da comprovare attraverso l’invio di apposita scheda al Direttore del C.R.I.S.P.E.L. entro il 31 ottobre 2020;
- ii. attività di studio e coordinamento con la Segreteria scientifica del C.R.I.S.P.E.L. e gli altri partecipanti al progetto, con disponibilità a riunioni in teleconferenza e, ove necessario, in presenza presso la sede del Dipartimento per almeno un incontro, dal 1° al 31 ottobre 2020;
- iii. attività di stesura di un paper finale con risultati valutabili della ricerca svolta, da redigere secondo i criteri editoriali stabiliti dal C.R.I.S.P.E.L. e consegnare entro il 31 dicembre 2020.

Art. 3

Durata dell’incarico

La prestazione oggetto del presente bando dovrà svolgersi dal **15/09/2020 al 31/12/2020**.

Il contratto cesserà di produrre qualsivoglia effetto dopo tale data.

La prestazione verrà svolta, ove del caso, anche presso i locali del Dipartimento, che rimarrà indenne da qualsiasi spesa sostenuta dagli Incaricati per raggiungere la sede.

Art. 4

Trattamento economico

Il corrispettivo **lordo ente** è di:

- Euro 8.000,00 (ottomila/00), compresi gli oneri a carico dell’amministrazione

Detti corrispettivi s’intendono assoggettati al regime fiscale, assicurativo e contributivo previsto dalla normativa vigente.

L’importo sarà corrisposto in 1 (una) rata e graverà esclusivamente sui fondi del C.R.I.S.P.E.L., senza ricaduta alcuna sul *budget* di Dipartimento e/o di Ateneo.

Qualora l’incaricato sia dipendente di altra amministrazione pubblica soggetta al regime di autorizzazione di cui all’art. 53 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165 e ss.mm.ii. dovrà presentare l’autorizzazione dell’Amministrazione di appartenenza prima di stipulare il contratto; in caso l’autorizzazione non venga prodotta nei termini e nei modi previsti dalla normativa vigente in tema di incompatibilità e cumulo d’incarichi, il Dipartimento non procederà alla redazione del contratto medesimo.

Qualora venga meno la necessità, la convenienza o l’opportunità di concretizzare i risultati della procedura comparativa, il Dipartimento si riserva la possibilità di non procedere al conferimento dell’incarico.

Art. 5

Requisiti di partecipazione

Per le finalità specifiche della prestazione, i candidati dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

- a) Laurea magistrale;
- b) Titolo di dottore di ricerca conseguito su temi attinenti le materie oggetto del bando.

I candidati dovranno essere, inoltre in possesso dei seguenti requisiti.

Un docente di farmacologia con esperienze istituzionali di primario rilievo, il quale vanti:

- c) attività di ricerca a livello internazionale sulla base di progetti di elevata caratura scientifica;
- d) una qualificata esperienza didattica e di insegnamento all'estero e in lingua straniera;
- e) un ampio elenco di pubblicazioni preferibilmente redatti in diverse lingue;
- f) attribuzione di borse, premi e contributi per lo svolgimento di attività di ricerca;
- g) partecipazione a conferenze ed eventi di riconosciuto prestigio scientifico;
- h) responsabilità nell'organizzazione di eventi scientifici;
- i) partecipazione a società scientifiche ed incarichi amministrativi;
- l) eccellente conoscenza della lingua inglese ed eccellente conoscenza di almeno tre lingue;
- m) eccellente conoscenza di Windows e dei sistemi operativi informatici OSX.

[english: "A Professor of Pharmacology with institutional experience of primary importance, who boasts: c) high qualified research activities; d) qualified teaching experience abroad; e) a wide list publications preferably written in different languages; f) achievements, awards and scholarships; g) presentations at peer-review scientific meetings; h) organization of scientific meetings; i) scientific societies membership and administrative assignments; l) excellent proficiency in English and in three different languages at least; m) proficient user of windows and OSX operating systems]

Art. 6

Domanda di partecipazione

Considerate le disposizioni normative in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, è possibile inviare la domanda:

- via posta elettronica certificata all'indirizzo selezioni.giurisprudenza@ateneo.uniroma3.it;

entro e non oltre le ore 12 del giorno 12 agosto 2020.

La domanda dovrà essere redatta secondo lo schema allegato al presente avviso di selezione (Allegato 1)

Non potranno essere prese in considerazione le istanze che perverranno oltre il termine su indicato.

L'omessa apposizione della firma autografa a sottoscrizione della domanda è motivo di tassativa esclusione dalla selezione.

La presentazione della domanda di partecipazione alla selezione di cui al presente avviso ha valenza di piena accettazione delle condizioni in esso riportate, di piena consapevolezza della natura autonoma del rapporto lavorativo, nonché di conoscenza ed accettazione delle norme dettate nel presente avviso.

Nella domanda di ammissione i candidati dovranno dichiarare sotto la propria responsabilità, pena l'esclusione della selezione, quanto appresso specificato:

- a. il proprio nome e cognome, la data ed il luogo di nascita;
- b. la residenza (completa di numero civico, c.a.p., città e provincia);
- c. la nazionalità di appartenenza;
- d. se cittadini italiani, il comune nelle cui liste elettorali risultano iscritti o i motivi della mancata iscrizione o della cancellazione delle liste medesime;
- e. di non aver riportato condanne penali ovvero le eventuali condanne riportate indicando gli estremi delle relative sentenze, anche se sia stata concessa amnistia, condono, indulto o perdono giudiziale (la dichiarazione va resa anche in assenza di condanne penali);
- f. il possesso del titolo di studio di cui all'art. 5 del presente Avviso di selezione, con specifica indicazione della data di conseguimento e dell'Università presso cui è stato conseguito;

- g. il possesso degli ulteriori requisiti richiesti dall'art. 5 del presente Avviso di selezione;
- h. copia della richiesta dell'autorizzazione allo svolgimento di incarichi da parte dell'amministrazione di appartenenza, in caso il candidato sia dipendente di una pubblica amministrazione ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 165/2001 (**la mancata presentazione del regolare nulla osta prima dell'inizio delle attività comporta la decadenza**);
- i. copia del documento di identità;
- j. Allegare copia del curriculum vitae;

I candidati di cittadinanza diversa da quella italiana dovranno dichiarare, inoltre:

- k. di godere dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza o di provenienza, ovvero i motivi del mancato godimento dei diritti stessi.

In calce alla domanda deve essere apposta la firma del candidato (ai sensi dell'art.39 del D.P.R. 445/2000 non è più richiesta l'autenticazione). La mancata apposizione di firma autografa non è sanabile e comporta l'automatica esclusione dalla selezione.

Le domande carenti di uno o più degli elementi richiesti, che non siano di chiara lettura, saranno ritenute non valide.

L'Amministrazione universitaria non assume alcuna responsabilità per il caso di dispersione di comunicazioni, dipendente da inesatte indicazioni della residenza e del recapito da parte dell'aspirante, da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento degli stessi.

Alla domanda dovrà essere allegato un dettagliato curriculum formativo e professionale, corredato di eventuali titoli e del loro elenco, firmato e datato e redatto in forma di dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Art. 7

Commissione esaminatrice

La valutazione sarà effettuata da una Commissione esaminatrice composta da tre membri e formata da docenti e Personale amministrativo:

- 1 – Direttore del C.R.I.S.P.E.L.;
- 2 – Docente afferente al Consiglio del C.R.I.S.P.E.L. esperto nelle materie oggetto del bando;
- 3 – Personale amministrativo afferente all'Area Amministrativa del Dipartimento di Giurisprudenza con funzioni di segretario verbalizzante.

Art. 8

Valutazione comparativa

La valutazione comparativa viene effettuata sulla base del curriculum e dei titoli.

Il punteggio massimo attribuibile a ciascun titolo è così indicato:

- 1. voto di laurea (fino a punti 10);
- 2. Master universitari su temi attinenti le materie oggetto del bando (fino a punti 10);
- 3. Possesso del requisito di cui alla lett. c) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 4. Possesso del requisito di cui alla lett. d) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 5. Possesso del requisito di cui alla lett. e) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 6. Possesso del requisito di cui alla lett. f) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 7. Possesso del requisito di cui alla lett. g) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 8. Possesso del requisito di cui alla lett. h) dell'art. 5 (fino a 5 punti);
- 9. Possesso del requisito di cui alla lett. i) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 10. Possesso del requisito di cui alla lett. l) dell'art. 5 (fino a 10 punti);
- 11. Possesso del requisito di cui alla lett. m) dell'art. 5 (fino a 5 punti).

La Commissione esaminatrice, al termine della valutazione formulerà la graduatoria di merito secondo l'ordine decrescente del punteggio espresso in 100/100, sulla base della somma del punteggio complessivo riportato nella valutazione dei titoli.

In caso di parità di punteggio tra più candidati, avrà la precedenza il più giovane di età.

Art. 9

Pubblicità dei risultati

Per garantire idonea pubblicità alla graduatoria, la stessa verrà affissa all'Albo ufficiale del Dipartimento.

Art. 10

Responsabile del procedimento

Ai sensi della L. 7 agosto 1990 n. 241, il Responsabile del Procedimento di cui al presente Avviso è il Segretario per la Ricerca (e-mail: ricerca.giurisprudenza@uniroma3.it)

Art. 11

Tutela della *privacy*

I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso il Dipartimento e trattati a norma del d.lgs. n. 196/2003, esclusivamente per le finalità di gestione della procedura in oggetto.

Roma, 29 luglio 2020

f.to Il Direttore del Dipartimento
Prof. Giovanni Serges

Il presente documento è conforme all'originale conservato negli archivi del Dipartimento

**Allegato 1 - Modello di domanda e dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai sensi dell'art. 46
del DPR 28 dicembre 2000 n. 445**

Al Direttore del Dipartimento
 di Giurisprudenza
 Università degli Studi Roma Tre

Il/La sottoscritto/a chiede di essere ammesso alla selezione pubblica PER TITOLI, PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO DI PRESTAZIONE D'OPERA OCCASIONALE PER LA REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ DI RICERCA E STUDIO, CON VALUTAZIONE DI ESITI E REDAZIONE DI UN PAPER IN LINGUA INGLESE, AVENTE AD OGGETTO "LE PROCEDURE LEGALI PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, CON PARTICOLARE RIGUARDO AL SISTEMA DI INDAGINE CLINICA SECONDO IL PROGRAMMA DI STUDI DI FATTIBILITÀ PRECOCE ISTITUITO DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION" – CUP F84I19001550005 di cui all'Avviso pubblico del _____ – prot. n. ____ _ pubblicato presso l'Albo Pretorio.

Il/La sottoscritto/a

nato/a (prov) il

residente a (prov)

indirizzo n.cap

codice fiscale

partita I.V.A. (dato eventuale)

CHIEDE

di essere ammesso/a alla selezione in oggetto e consapevole che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione del contratto:

DICHIARA

☐ di essere cittadino italiano;
☐ di essere iscritto nelle liste elettorali del Comune di

☐ di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso;

☐ di essere in possesso dei seguenti titoli di studio:

Laurea magistrale in conseguita il presso l'Università
, con votazione di

(altro titolo)..... conseguito il presso

☐ di godere dei diritti civili e politici (per i candidati di cittadinanza diversa da quella italiana)

☐ di essere in possesso dei seguenti titoli professionali:

☐ di essere in possesso delle esperienze e conoscenze richieste nel bando di selezione;

☐ di eleggere il proprio domicilio in

.....

..... (città, prov., indirizzo e c.a.p.) tel. e-mail:

.....

Allega alla presente 1 copia firmata del curriculum della propria attività professionale.

Allega i seguenti titoli in fotocopia

.....

.....

.....

.....

.....

Il sottoscritto esprime il proprio consenso affinché i dati personali forniti possano essere trattati nel rispetto del d.lgs. n. 196/2003 per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Data

Firma

Allegato 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
- resa ai sensi degli artt. 19 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n.445 -

(da allegare alla domanda)

Il/La sottoscritto/a

nato/a (prov) il

residente a (prov)

indirizzo n. cap.....

Consapevole che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione del contratto:

D I C H I A R A

- **che le fotocopie relative ai seguenti titoli sono conformi all'originale**

.....
.....
.....

- **di essere in possesso dei seguenti titoli**

.....
.....
.....

(può essere rilasciata una dichiarazione unica relativamente ai titoli che si dichiarano e ai titoli che si allegano alla domanda in fotocopia, ai fini della valutazione da parte della Commissione esaminatrice)

(allegare fotocopia del documento di identità in corso di validità e fotocopie dei titoli ai fini della valutazione da parte della Commissione)

Data

Firma

I dati personali trasmessi dai candidati con le domande di partecipazione al concorso, ai sensi d.lgs. n. 196/2003, saranno trattati per le finalità di gestione delle procedure di selezione.