

AVVISO AL PERSONALE DIPENDENTE- UMG

Si porta a conoscenza il personale dipendente dell'Ateneo che il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica ha la necessità di individuare n. 1 unità di personale, con comprovata esperienza e professionalità, alla quale affidare lo svolgimento della seguente attività:

- funzione di controllo e verifica (Auditor esterno) per il Centro di fase 1, in ottemperanza alla Determina AIFA n. 809/2015.

L'unità di personale dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Diploma di Laurea o Laurea Specialistica o Laurea Magistrale in discipline sanitarie/scientifiche;
- Requisiti di cui al Decreto Ministeriale 15/11/2011, relativamente alla parte della formazione degli Auditor, di seguito riportati:
 - a) almeno 60 ore di formazione teorica, nei 12 mesi precedenti l'inizio delle attività di auditor su: Sistema qualità ed assicurazione qualità, Metodologia e normativa sperimentazioni cliniche, GCP, GMP, Farmacovigilanza, Compiti dell'Auditor come da allegato 1 del DM 15 luglio 1997;
 - b) almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento a auditor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor; tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;
 - c) almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor, nei settori dell'assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto precedente o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing; in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi;
- Aggiornamento almeno annuale su:
 - a) metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica;
 - b) GCP;
 - c) GMP per il farmaco in sperimentazione;
 - d) sistemi di qualità;
 - e) farmacovigilanza;
 - f) argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche;
 - g) altri argomenti connessi con i compiti da espletare.
- Possesso di partita IVA.

Tale collaborazione dovrà essere assicurata per 24 mesi.

Gli interessati possono presentare la propria candidatura entro il 7.12.2022 h.12,00, inviando relativa istanza corredata dal documento d'identità in corso di validità, Curriculum Vitae autocertificato ai sensi del DPR n. 445/2000, e dalla eventuale documentazione aggiuntiva, mediante consegna a mano presso la Segreteria Amministrativa dei Dipartimenti di Area Medica (ed. Bioscienze, livello 3, corpo H).

Il Candidato dovrà produrre, unitamente all'istanza, il *nulla osta* del Responsabile dell'Area Struttura di Appartenenza.

Catanzaro, 28.11.2022

The seal of the University of Calabria is circular, featuring a central emblem surrounded by the text 'Università degli Studi della Magna Graecia di Catanzaro' and 'Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica'.
Il Segretario Amministrativo
Dott. Giuseppe Ceravolo