

OGGETTO: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO-PAUSILIPON" VIA TERESA RAVASCHIERI, 8 - 80122 – NAPOLI – AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA, PER TITOLI E COLLOQUIO, PER IL CONFERIMENTO DI N. 2 INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE - PROFILI RICERCATORE SENIOR BIOINFORMATICO ESPERTO IN ANALISI DATI E QUALIFIED PERSON PER GMP MANUFACTURING - A TEMPO DETERMINATO, AI SENSI DELL'ART. 15 OCTIES DEL D. LGS. 502/92 E SS.MM.II., PER LE ATTIVITÀ DEL "PROGETTO PNC-E3-2022-23683269 "HUB LIFE SCIENCE-TERAPIA AVANZATA (HLS-TA)", FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE PER GLI INVESTIMENTI COMPLEMENTARI AL PNRR "ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE" - CODICE UNIVOCO INVESTIMENTO: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004"

In esecuzione della presente deliberazione è indetto Avviso di selezione pubblica, per titoli e colloquio, per il conferimento dei seguenti incarichi di collaborazione professionale, a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies del D. Lgs. 502/92 e ss.mm.ii., per le attività del "Progetto PNC-E3-2022-23683269 "Hub Life Science-Terapia Avanzata (HLS-TA)", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR "Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001:

- **n. 1 incarico di Ricercatore Senior Bioinformatico** – codice identificativo: RICSRBIOINF/2025
- **n. 1 incarico di Qualified Person per GMP manufacturing** – codice identificativo: QMGMP/2025

REQUISITI GENERALI DI PARTECIPAZIONE PER ENTRAMBI I PROFILI:

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego è effettuato a cura dell'Azienda prima dell'immissione in servizio;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non essere stati destituiti o dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni.

REQUISITI SPECIFICI DI PARTECIPAZIONE:

Per l'incarico di Ricercatore Senior Bioinformatico – codice identificativo: RICSRBIOINF/2025:

- Laurea Specialistica oppure Laurea Magistrale oppure laurea vecchio ordinamento (DM 509/99) in Scienze Biologiche, Biotecnologie, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Ingegneria Biomedica, Fisica, Matematica, Informatica;
- documentata esperienza in attività di ricerca svolta presso Università/Centri di ricerca/Enti del SSN nell'ambito di attività previste dal bando;
- produzione di almeno n. 3 lavori scientifici su riviste indicizzate.

Per l'incarico di incarico di Qualified Person per GMP manufacturing – codice identificativo: QMGMP/2025:

- Laurea Specialistica oppure Laurea Magistrale oppure laurea vecchio ordinamento (DM 509/99) in Scienze Biologiche, Biotecnologie, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (CTF) o equipollenti
- Iscrizione all'ordine professionale
- Documentata esperienza di almeno 2 anni in aziende pubbliche o private autorizzate alla produzione di Medicinali per Terapie Avanzate

Tutti i requisiti generali e specifici di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande stabilito nel presente bando.

TITOLI PREFERENZIALI/ ELEMENTI DI VALUTAZIONE:

Per l'incarico di Ricercatore Senior Bioinformatico – codice identificativo: RICSRBIOINF/2025:

- Dottorato di ricerca
- Specializzazione conseguita o in corso in Patologia Clinica, Biochimica Clinica Genetica Medica o discipline equipollenti/possibile consecuzione della Specializzazione;
- Esperienza in laboratorio di ricerca con particolare riferimento allo sviluppo di metodiche sperimentali attinenti il settore della biologia molecolare, della genomica, dell'immunologia sperimentale con particolare riferimento alla multiomica e alle metodiche di CITEseq
- Conoscenze bioinformatiche per l'analisi dei dati (esempio Matlab, R, SPSS, Graph Pad etc)
- Lavori a primo/ultimo/corresponding anche in co-authorship
- Brevetti
- Esperienza presso università/enti di ricerca all'estero;
- Conoscenza della lingua inglese scritta

Per l'incarico di incarico di Qualified Person per GMP manufacturing – codice identificativo: QMGMP/2025

- Esperienza in biologia cellulare, in particolare manipolazione di colture cellulari (cellule primarie e linee) negli ambiti dell'ematologia e dell'immunologia con conoscenza di base delle terapie cellulari e genica (soprattutto delle cellule CAR T);
- Conoscenza delle Good Manufacturing Practices (GMP) in ambito farmaceutico (preferibilmente in ATMP e produzioni sterili) attestata attraverso la partecipazione a corsi formativi su norme GMP;
- Documentata competenza nei seguenti ambiti:
 - Computer System Validation (CSV);
 - Equipment/System Validation;
 - Process Validation;
 - Conoscenza dei tool di Risk Analysis;
 - Sterility Assurance;
 - Quality Management System;
 - Competenze informatiche
- Esperienza in produzione di Medicinali per Terapie Avanzate, dedicati alla terapia cellulare ed alla terapia genica, in ambienti asettici (classi D, C, B, A);
- Specializzazione in Patologia Clinica, Biochimica Clinica Genetica Medica o discipline equipollenti/possibile consecuzione della Specializzazione;
- Conoscenza della lingua inglese

Il possesso degli eventuali titoli preferenziali sarà accertato dalla Commissione in sede di valutazione curriculare e/o in sede di colloquio.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere a idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ai sensi dell'articolo 71 del DPR 445/2000.

Sono richiamate le disposizioni di cui alla Legge n. 125/91 che garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro, come anche previsto dall'art. 57 del D. Lgs n. 165/01.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione all'avviso dovranno essere indirizzate al Direttore Generale dell'Azienda, esclusivamente on-line, a pena di esclusione, mediante la piattaforma Tuttoconcorsi raggiungibile al link <https://santobonopausilipon.tuttoconcorsipa.it>

Per iscriversi alla procedura selettiva è necessario essere in possesso dell'identità SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale) oppure della CIE (Carta di Identità Elettronica).

Il candidato, dopo essersi autenticato sulla piattaforma tramite SPID o CIE, dovrà confermare i propri dati anagrafici; successivamente potrà accedere all'area riservata e visualizzare le procedure concorsuali pubblicate. Individuato il bando di concorso di interesse (**Ricercatore Senior Bioinformatico codice identificativo: RICSRBIOINF/2025 - Qualified Person per GMP manufacturing codice identificativo: QMGMP/2025**), dovrà entrare nel dettaglio della procedura e iscriversi, compilando il relativo form, conforme al presente avviso.

Il candidato dovrà compilare tutti i campi obbligatori (contrassegnati da*) prima di procedere all'inoltro della domanda e allegare i documenti richiesti dall'avviso.

E' richiesto al candidato, in fase di compilazione della domanda, di indicare una casella PEC personale e attiva, cui saranno inviate tutte le comunicazioni relative alla presente procedura.

Al termine della procedura di presentazione della domanda, una comunicazione di avvenuta trasmissione sarà inviata all'indirizzo PEC indicato nei dati del profilo, e dovrà essere esibita quale ricevuta attestante l'istanza di partecipazione alla selezione.

Nella comunicazione di avvenuta trasmissione sarà riportato un codice personale identificativo del candidato (UID), che sarà utilizzato per le successive comunicazioni effettuate tramite appositi avvisi pubblicati

Il candidato potrà visualizzare all'interno della propria area personale la domanda di partecipazione inviata tramite il tasto "visualizza partecipazione".

L'istanza inviata non può essere modificata; qualora il candidato intenda apportare delle modifiche, dovrà necessariamente revocare l'istanza tramite l'apposito comando e inoltrarla nuovamente entro i termini stabiliti.

La domanda di partecipazione, compilata secondo lo schema proposto dal portale, è indirizzata automaticamente al Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli ed è conforme al D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii. Pertanto, tutte le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto di notorietà ivi contenute devono essere rese dai candidati ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. con la clausola specifica della consapevolezza di incorrere, in caso di falsità o dichiarazioni mendaci, nelle sanzioni penali di cui all'art. 46 del precitato D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii.

Le domande di partecipazione devono pervenire – a pena di esclusione - entro e non oltre le 23,59 del **quindicesimo (15°) giorno** successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it nella sezione "bandi di concorso" e contestualmente all'attivazione della piattaforma on-line per l'invio delle domande di partecipazione"; qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

La domanda si considererà presentata nel momento in cui il candidato, concludendo correttamente la procedura, riceverà dal sistema il messaggio di avvenuto inoltro della domanda.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è privo di effetti.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it nella sezione "bandi di concorso" e verrà automaticamente disattivata alle ore 24,00 del giorno di scadenza del termine previsto per la presentazione delle domande. La domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 tramite qualsiasi personal computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato (Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge), salvo sporadiche momentanee interruzioni per interventi di manutenzione tecnica anche non programmati. Si consiglia di accedere alla piattaforma e procedere alla compilazione della domanda e conferma dell'iscrizione con congruo anticipo e di non attendere l'ultimo giorno in cui il sistema potrebbe essere sovraffollato e per il quale l'AORN Santobono-Pausilipon non si assume responsabilità alcuna.

La data di presentazione della domanda di partecipazione alla selezione è certificata dal sistema informatico che, allo scadere del termine utile per la presentazione, non permetterà più la compilazione della domanda.

È ESCLUSA OGNI ALTRA FORMA DI PRESENTAZIONE O TRASMISSIONE. PERTANTO, EVENTUALI DOMANDE E DOCUMENTAZIONI PERVENUTE CON ALTRE MODALITÀ, PUR ENTRO I TERMINI DI SCADENZA DEL BANDO, NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE.

Stante la natura telematica della procedura di iscrizione, per qualsiasi problema di natura tecnica è possibile contattare il servizio di help desk all'indirizzo assistenza@studioamica.it oppure contattare helpdesk telefonico allo (+39) 02 400 31 280, attivo dal Lunedì al Venerdì dalle 09:30 alle 17:30.

Le richieste di assistenza tecnica verranno soddisfatte compatibilmente con le esigenze operative dell'ufficio e non saranno comunque evase nei 3 giorni lavorativi precedenti la scadenza del bando

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati attraverso la procedura on-line dovranno allegare alla domanda, **PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, esclusivamente tramite file formato.pdf**, la copia digitale di:

- curriculum vitae autocertificato ai sensi del DPR 445/00;
- un documento di riconoscimento legalmente valido;
- eventuale documentazione relativa a cittadinanza extracomunitaria;
- eventuale documento di equipollenza per titolo studio conseguito all'estero;
- eventuale riconoscimento di servizio prestato all'estero;
- documentazione probatoria di preferenze e precedenza previste dalle vigenti disposizioni.

Per quanto non è particolarmente contemplato nel presente bando, si intendono qui richiamate, a tutti gli effetti, le norme regolamentari e di legge previste in materia.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE

L'Amministrazione provvederà con apposito atto all'ammissione/esclusione dei candidati. I candidati saranno informati, mediante pubblicazione sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione bandi di concorso, che assumerà valore di notifica a tutti gli effetti di legge.

COMMISSIONE GIUDICATRICE - VALUTAZIONE DEI TITOLI E CURRICULUM

Per la selezione è nominata dal Direttore Generale apposita Commissione che avrà il compito di verificare la preparazione professionale e la specifica esperienza lavorativa in rapporto alle attività progettuali e di accertare la idoneità dei candidati, sulla base di una valutazione comparativa dei curricula formativi e professionali e di un colloquio, con riserva per l'Amministrazione di valutare, in caso di elevato numero di partecipanti, la possibilità di effettuare una preselezione.

Completano il profilo la massima disponibilità a collaborare alla definizione e al raggiungimento degli obiettivi progettuali.

La Commissione stabilirà i criteri di massima relativi alla valutazione dei curricula professionali e del colloquio, coerenti con i contenuti della posizione da ricoprire, da formalizzare nel relativo verbale. La valutazione dei curricula deve tener conto di eventuali esperienze professionali pregresse, attività formativa e didattica e produzione scientifica.

La Commissione dispone complessivamente di 100 punti così ripartiti:

- titoli 40 punti
- colloquio 60 punti

Sarà ritenuto idoneo il candidato che raggiungerà un punteggio minimo di 36/60 punti alla prova colloquio.

Per tutto quanto non espressamente previsto si applicheranno le norme legislative e regolamentari in materia, in analogia e per quanto applicabili.

CONFERIMENTO INCARICO E CONDIZIONI CONTRATTUALI

Le graduatorie degli idonei saranno approvate con provvedimento del Direttore Generale. La stessa potrà essere visionata sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it - sezione bandi di concorso.

Con i vincitori sarà stipulato un contratto di collaborazione professionale, ai sensi dell'art. 15-octies del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii., di durata annuale, eventualmente rinnovabile per una durata massima pari a quella del Progetto (scadenza 31.08.2026), fatta salva l'eventuale differimento del termine del contratto di ulteriori 6 mesi in caso di proroga del Progetto stesso alle seguenti condizioni contrattuali:

- per il profilo di **Ricercatore Senior Bioinformatico esperto in analisi di dati**: impegno orario annuo di 1600 ore (con 5 accessi a settimana), a fronte di un corrispettivo annuo lordo di euro 40.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda;
- per il profilo di **Qualified Person per GMP manufacturing**: impegno orario annuo di 800 ore (con 5 accessi a settimana), a fronte di un corrispettivo annuo lordo di euro 40.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda.

La nomina decorre, agli effetti giuridici ed economici, dalla data di effettiva immissione in servizio.

OGGETTO DELL'INCARICO:

Per l'incarico di Ricercatore Senior Bioinformatico esperto in analisi di dati:

- Identificazione del profilo di espressione genica delle cellule oncoematologiche di interesse per identificazione di possibili nuovi target terapeutici tramite metodiche quali RNAseq e CITEseq,
- Partecipazione attiva alla stesura di progetti di ricerca, lavori scientifici inerenti le attività sperimentali svolte e riunioni di progetto;
- Supporto alle attività di progettazione sperimentale anche tramite l'impiego di dati open-access.

Per l'incarico di Qualified Person per GMP manufacturing

- Stesura, gestione e revisione documentazione GMP, Procedure ed Istruzioni Operative
- Gestione del Risk Assessment
- Gestione della documentazione relativa a deviazioni, reclami, Azioni Correttive e Preventive (CAPA), change control
- Gestione della documentazione inerente Fuori Specifica (OOS) e Non Conformità Analitiche (NCA), Fuori Limite partecellari e microbiologici (OOL)
- Attività di Batch Review della documentazione GMP riguardante i processi produttivi e le attività di Controllo Qualità ai fini del rilascio dei lotti di Terapie Avanzate ad uso clinico
- Attività di Batch Review su documentazione di Media Fill (convalide in asepsi)
- Stesura del Product Quality Review (PQR) e Redazione di report di riesame periodico dei parametri utili alla valutazione del livello di performance del Sistema Qualità
- Supporto alle unità di Produzione, Controllo Qualità, Magazzino e Servizi Tecnici, al fine di garantire la gestione delle attività di pertinenza in conformità con le norme GMP
- Qualifica attività di trasporto prodotti; Qualifica fornitori
- Stesura di Quality Agreements con fornitori critici
- Gestione di Investigational Medical Product Dossier (IMPD), emendamenti sostanziali e non sostanziali all'IMPD
- Gestione di istanze e variazioni GMP essenziali e non essenziali
- Gestione di notifiche e variazioni di impiego ed impianto di organismi geneticamente modificato (MOGM)

SEDE E MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEGLI INCARICHI

- **Per l'incarico di Ricercatore Senior Bioinformatico esperto in analisi di dati**: le attività saranno svolte presso la UOS Laboratori di Ricerca e Biobanca, con un impegno di 5 giorni a settimana, per un monte ore annuo di 1600 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso sistema di timbratura o altro

sistema idoneo per il monitoraggio della presenza. REFERENTE: Dott. P. Mirabelli – Responsabile UOS Lab. di ricerca e Biobanca;

- **Per l'incarico di Qualified Person per GMP manufacturing:** le attività saranno svolte presso la UOSD BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica dell'AORN Santobono Pausilipon con un impegno di 5 giorni a settimana, da remoto o in presenza in base alle attività richieste e per un monte ore annuo di 800 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso timbratura o altro sistema idoneo per il monitoraggio della presenza. REFERENTE: Dott.ssa R. Penta de Vera d'Aragona.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Il Trattamento dei dati personali da parte di questa AORN Santobono – Pausilipon è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR) del D. Lgs 196/2003. I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti e trattati per le finalità di gestione dell'avviso e per le finalità connesse all'eventuale provvedimento di assegnazione dell'incarico. L'informativa sulla privacy ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e della vigente normativa italiana di riferimento è scaricabile dal sito web aziendale sezione "privacy". I candidati che intendono partecipare alla selezione pubblica dovranno dichiarare nella domanda di partecipazione di aver preso visione dell'informativa in parola come da fac - simile domanda di partecipazione.

NORME FINALI

Tutte le comunicazioni relative alla presente procedura concorsuale (ammissione, esclusione, date delle prove, esiti prove etc.) saranno notificate ai candidati tramite avviso pubblicato sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – sezione bandi di concorso. Per quanto non espressamente previsto dal presente avviso si fa riferimento alla normativa vigente.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere, annullare e/o revocare, modificare in tutto o in parte, a suo insindacabile giudizio, il presente bando qualora ne rilevasse la opportunità o la necessità, per ragioni di pubblico interesse, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti. Con la partecipazione all'avviso è implicita da parte dei concorrenti l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso.

Il presente bando sarà disponibile sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione "bandi di concorso", a partire dalla data di pubblicazione sullo stesso, nonché sul Portale unico di reclutamento "inPA".

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane dell'A.O. Santobono – Pausilipon (Tel. 081 2205303/5276).

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
per delega
del Direttore Generale
Dott. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)