

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. 4 INCARICHI DI COLLABORAZIONE PROFESSIONALE - PROFILI VARI - A TEMPO DETERMINATO, AI SENSI EX ART. 15 OCTIES D. LGS. 502/92 E SS.MM.II., DA DEDICARE ALLE ATTIVITÀ DEL PROGETTO HUB LIFE SCIENCE – TERAPIA AVANZATA (LSH--TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: H63C22000650001 "ECOSISTEMA DELLA SALUTE", FINANZIATO NELL'AMBITO DEL PIANO COMPLEMENTARE AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA"

In esecuzione della deliberazione n. _____ del _____, ed in conformità al "Regolamento per il conferimento di incarichi di lavoro per l'attuazione di progetti finalizzati ai sensi dell'art. 15-octies del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. o a carico di altri specifici finanziamenti esterni", è indetto Avviso di selezione pubblica, per titoli e colloquio, per il conferimento dei seguenti n. 4 incarichi di collaborazione professionale, a tempo determinato, ai sensi ex art. 15 octies D. Lgs. 502/92 e ss.mm.ii., da dedicare alle attività del Progetto Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH--TA) PNC-E3-2022-23683269 – CUP: H63C22000650001 "Ecosistema della Salute", finanziato nell'ambito del Piano Complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza":

- n. 1 incarico di **Ricercatore Senior – GMP manufacturing (codice identificativo: RICERCATORESR/GMPMANUFACTURING)**
- n. 1 incarico di **Ricercatore Senior - ATMP technology transfer (codice identificativo: RICERCATORESR/ATMPTECHNOLOGYTRANSFER)**
- n. 1 incarico di **personale di supporto alla ricerca – GMP facility Technician (codice identificativo: SUPPORTO/GMPFACILITYTECHNICIAN)**
- n. 1 incarico di **personale di supporto alla ricerca – Flow Cytometry Technician (codice identificativo: SUPPORTO/FLOWCYTOMETRYTECHNICIAN)**

Possono partecipare all'avviso coloro i quali sono in possesso dei seguenti requisiti:

requisiti generali

- 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.

Per l'incarico di Ricercatore Senior – GMP manufacturing (codice identificativo: RICERCATORESR/GMPMANUFACTURING)

requisiti specifici

- Laurea Specialistica oppure Laurea Magistrale oppure laurea vecchio ordinamento (DM 509/99) in Scienze Biologiche, Biotecnologie, Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche o equipollenti/equiparazioni
- Abilitazione alla professione e iscrizione all'albo
- Documentata esperienza in attività di ricerca svolta presso Università/Centri di ricerca/Enti del SSN, per almeno n. 3 anni post-laurea nell'ambito di attività previste dal bando
- produzione di almeno n. 3 lavori scientifici su riviste indicizzate

titoli preferenziali

- 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)
- Lavori scientifici su riviste indicizzate e attinenti la ricerca sanitaria
- Specializzazione in Patologia Clinica, Biochimica Clinica Genetica Medica o discipline equipollenti/possibile consecuzione della Specializzazione;
- Conoscenza della lingua inglese livello B1/B2 in scritto, parlato, comprensione e lettura
- Capacità di analisi e problem solving
- Propensione al team working e al knowledge sharing
- Orientamento agli obiettivi e al risultato.

Per l'incarico di Ricercatore Senior - ATMP technology transfer (codice identificativo: RICERCATORESR/ATMPTECHNOLOGYTRANSFER)

requisiti specifici:

- Laurea Specialistica oppure Laurea Magistrale oppure laurea vecchio ordinamento (DM 509/99) in Scienze Biologiche, Biotecnologie, Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche o equipollenti/equiparazioni
- Documentata esperienza in attività di ricerca svolta presso Università/Centri di ricerca/Enti del SSN, per almeno n. 3 anni post-laurea nell'ambito di attività previste dal bando
- Abilitazione alla professione e iscrizione all'albo
- produzione di almeno n. 3 lavori scientifici su riviste indicizzate.

titoli preferenziali

- Esperienza in attività di ricerca sperimentale maturata presso centri pubblici o privati con particolare riferimento a:
 - Studio delle popolazioni cellulari immunologiche e staminali del sangue periferico e midollare in citometria a flusso
 - Settore delle colture cellulari con particolare riferimento all'isolamento, espansione e crioconservazione di linee cellulari primarie anche a scopo terapeutico
 - Generazione in vitro di modelli sperimentali per lo studio di ATMP quali cellule CAR-T, ingegnerizzazione cellule CD34 e/o cellule staminali mesenchimali
 - Dosaggio di biomarcatori circolanti di interesse neurologico, oncologico e immunologico
 - Studio del profilo di espressione genica tramite real-time PCR o altre metodiche di laboratorio
- Dottorato di Ricerca
- H index pari o superiore a 4
- Pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali con impact factor come primo, ultimo o corresponding author
- Specializzazione in Biochimica Clinica o Patologia Clinica o Genetica Medica

Per il profilo di personale di supporto alla ricerca – GMP facility Technician (codice identificativo: SUPPORTO/GMPFACILITYTECHNICIAN)

requisiti specifici:

- Laurea di primo livello in Tecniche di laboratorio biomedico ovvero Diploma Universitario di Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, ovvero, diplomi e attestati conseguiti in base al precedente ordinamento riconosciuti equipollenti;

- Iscrizione all'albo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico.

titoli preferenziali:

- Partecipazione a corsi formativi su norme GMP
- Esperienza in produzione di Medicinali per Terapie Avanzate, dedicati alla terapia cellulare ed alla terapia genica, in ambienti asettici (classi D, C, B, A)
- Conoscenza delle modalità di monitoraggio microbiologico ambientale in aree di produzione classificate;
- Esperienza di manipolazione cellulare, colture cellulari (cellule primarie e linee), preferenzialmente negli ambiti dell'ematologia e dell'immunologia con conoscenza di base delle terapie cellulari e genica (soprattutto delle cellule CAR T)
- Conoscenza di modalità di lavoro in biosicurezza (BLS 2-4);
- Conoscenza di Sistemi Qualità in ambito farmaceutico (GMP, GLP, ISO).
- Conoscenza della lingua inglese
- Competenza nelle tecniche di biologia cellulare (colture cellulari sia in sospensione che in adesione, gestione delle banche cellulari);
- Competenze informatiche di base.

Per il personale di supporto alla ricerca – Flow Cytometry Technician (codice identificativo: SUPPORTO/FLOWCYTOMETRYTECHNICIAN)

requisiti specifici:

- Laurea di primo livello o superiore in Tecniche di laboratorio biomedico ovvero Diploma Universitario di Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, ovvero, diplomi e attestati conseguiti in base al precedente ordinamento riconosciuti equipollenti;
- Iscrizione all'albo della professione sanitaria di tecnico sanitario di laboratorio biomedico.

titoli preferenziali:

- Partecipazione a corsi di formazione in citometria a flusso
- Partecipazione a corsi formativi su norme GMP e ATMP
- Esperienza in laboratorio di citometria a flusso per il monitoraggio dei pazienti trattati con CAR-T o che dovranno essere sottoposti a tale trattamento;
- Esperienza nella diagnostica di patologie ematologiche in citometria quali leucemie, linfomi, aplasie, anemie etc.;
- Esperienza in citometria nello studio delle cellule CD34 da sangue midollare, cordonale e raccolte aferetiche;
- Esperienza di manipolazione cellulare, colture cellulari (cellule primarie e linee), preferenzialmente negli ambiti dell'ematologia e dell'immunologia con conoscenza di base delle terapie cellulari e genica (soprattutto delle cellule CAR T);
- Esperienza nella generazione, espansione e crioconservazione di colture cellulari per finalità di ricerca e/o diagnosi-terapie;
- Competenze informatiche di base e utilizzo di software di analisi citometrica;
- Utilizzo di sistemi gestionali per ricerca (i.e. RedCap o altri database relazionali).

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

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 vanno presentate esclusivamente on-line al seguente link: <https://santobonopausilipon.selezionieconcorsi.it>.

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. L'Azienda non assume responsabilità per disguidi di notifiche determinati da mancata, errata o tardiva comunicazione di cambiamento di domicilio/PEC, tali cambiamenti infatti potranno essere fatti in autonomia dal candidato nel profilo personale che creerà al momento della registrazione alla piattaforma.

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 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 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.

Prima di compilare la domanda è necessario effettuare l'autenticazione del candidato al portale secondo le istruzioni riportate in Home Page, ovvero, fare un click su "**REGISTRATI**" e fornire i dati identificativi: nome, cognome, codice fiscale e un indirizzo di posta elettronica e-mail [possibilmente un indirizzo di posta elettronica personale certificata (PEC)], la pagina web propone:

- + Dati Anagrafici
- + Residenza e Recapiti
- + Documento di Riconoscimento (*caricare nel sistema una copia scannerizzata*)
(con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [🔍] li nasconde)

Superata la verifica formale dei campi necessari (identificati con il simbolo di *), fornito il consenso al trattamento dei dati personali e confermata la correttezza di tutti i dati immessi, l'autenticazione si concluderà con l'invio di una e-mail all'indirizzo di posta elettronica indicata dallo stesso candidato; email che conterrà le credenziali personali di primo accesso alle procedure concorsuali e un indirizzo web (LINK) cui il candidato dovrà cliccare per confermare la propria iscrizione al portale e modificare eventualmente la password ricevuta con la e-mail.

La mancata conferma della e-mail ricevuta non consentirà al candidato di formulare alcuna domanda di ammissione agli avvisi gestiti dal portale.

Completata correttamente la fase di iscrizione al portale, il candidato potrà accedere alla propria "Area Riservata" immettendo nei campi il proprio "Codice Fiscale" e la "password" e cliccando sul tasto "**ACCEDI**".

Una volta effettuato l'accesso ciascun candidato, potrà selezionare la procedura di interesse, contraddistinto dal codice di riferimento ed avviare la compilazione guidata della domanda cliccando su "PARTECIPA".

La compilazione della domanda prevede 3 passi raggiungibili cliccando semplicemente su "**VAI AL PASSO SUCCESSIVO**"

Passo 1 di 3:

- + Requisiti generali (*da compilare secondo le indicazioni del bando*);
- + Requisiti specifici (*da compilare secondo le indicazioni del bando*);
- + Allegati alla domanda (*da compilare, se richiesti, secondo le indicazioni del bando*);
- + Consensi (*da compilare secondo le indicazioni del bando*);
(con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [🔍] li nasconde)

Passo 2 di 3:

- + Titoli di carriera/servizio;
 - + Titoli accademici e di studio;
 - + Pubblicazioni e titoli scientifici;
 - + Curriculum formativo e professionale;
 - + Titoli di precedenza, preferenza e riserve;
- (con un click su [+] il sistema espone i campi da compilare, con un click su [🔍] li nasconde)

Per tutte le voci sopra elencate è possibile allegare i relativi documenti e/o attestazioni.

Passo 3 di 3:

- verifica dei dati inseriti e assegnazione di *un numero di identificazione* alla domanda;
- download della domanda per l'apposizione della firma del candidato; si avvisa che le modalità di sottoscrizione della domanda scaricata deve avvenire mediante **FIRMA DIGITALE**, in corso di validità, rilasciata da uno degli Enti Certificatori iscritti nell'elenco del CNIPA (DigitPa) in alternativa può essere utilizzata la sottoscrizione della domanda con **FIRMA AUTOGRAFA** del candidato.
QUALSIASI ALTRA MODALITA' DI FIRMA (ANCHE QUELLA TRAMITE LE APP SCARICABILI DALLA RETE) NON SARA' RITENUTA IDONEA E PERTANTO DETERMINERA' LA ESCLUSIONE DALLA SELEZIONE;
- caricamento (upload) della domanda firmata – **ATTENZIONE LA DOMANDA SCANSIONATA, FIRMATA E CARICATA NEL PORTALE DEVE CONTENERE TUTTE LE PAGINE E NON SOLO L'ULTIMA PAGINA;**
- Invio della domanda con protocollo ufficiale cliccando su "**INVIA DOMANDA**".

Con l'invio della domanda il portale trasmetterà una e-mail all'indirizzo fornito dal candidato contenente in allegato la domanda compilata dallo stesso con i riferimenti a tutti i documenti inseriti e il numero di protocollo assegnato. **La mancata apposizione della firma autografa o digitale del candidato sulla domanda predisposta dal portale al candidato, per convalidare la propria candidatura, sarà motivo di esclusione dalla procedura di selezione.**

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.

Il candidato può sempre ritirare la propria domanda prima della scadenza del bando cliccando sul tasto "**RITIRA CANDIDATURA**" che comparirà dopo l'invio della domanda nella sezione "Controlla le tue partecipazioni" raggiungibile con l'accesso alla propria "Area Riservata".

Con il ritiro della domanda i candidati potranno, sempre nei termini previsti, riformulare una nuova domanda alla medesima selezione rettificando e/o integrando i dati già indicati.

TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Il termine per la presentazione della domanda di partecipazione scade il **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.

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 il ricercatore Senior – GMP manufacturing:** sarà stipulato un contratto di diritto privato, a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. della durata di 24 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi in base alla durata del Progetto, per un monte ore complessivo di 1700 ore annue (con un impegno di 5 giorni a settimana dal lunedì al venerdì), a fronte di un corrispettivo economico di euro 40.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda;
- **Con il ricercatore Senior -ATMP technology transfer:** sarà stipulato un contratto di diritto privato, a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. della durata di 24 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 12 mesi in base alla durata del Progetto, per un monte ore complessivo di 1700 ore annue (con un impegno di 5 giorni a settimana dal lunedì al venerdì), a fronte di un corrispettivo economico di euro 40.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda;
- **Con il personale di supporto alla ricerca – GMP facility Technician:** sarà stipulato un contratto di diritto privato, a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. della durata di 12 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 24 mesi in base alla durata del Progetto, per un monte ore complessivo di 1700 ore annue (con un impegno di 5 giorni a settimana dal lunedì al venerdì), a fronte di un corrispettivo economico di euro 26.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda;
- **Con il personale di supporto alla ricerca – Flow Cytometry Technician:** sarà stipulato un contratto di diritto privato, a tempo determinato, ai sensi dell'art. 15 octies D. Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii. della durata di 12 mesi, eventualmente prorogabili per ulteriori 24 mesi in base alla durata del Progetto, per un monte ore complessivo di 1700 ore annue (con un impegno di 5 giorni a settimana dal lunedì al venerdì), a fronte di un corrispettivo economico di euro 26.000,00 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 – 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 particellari 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)

Le attività saranno svolte presso la UOSD BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica dell'AORN Santobono Pausilipon con un impegno di 5 giorni a settimana, dal lunedì al venerdì, per un monte ore annuo di 1700 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso timbratura o altro sistema idoneo per il monitoraggio della presenza.

Per l'incarico di ricercatore Senior -ATMP technology transfer:

- Utilizzo di apparecchiature scientifiche quali citofluorimetri, analizzatori per PCR quantitativa (qPCR), saggi in chemiluminescenza, fluorescenza, e colorimetria, rilevazione di biomarcatori circolanti tramite strumentazione analitica dedicata, manipolazione in sterilità di campioni biologici sia freschi che scongelati di cellule umane primarie o di linee cellulari immortalizzate;
- Applicazione di metodologie analitiche nuove o trasferite da enti collaboratori per il progetto LSH-TA e finalizzate alla generazione di ATMPs (particolare riferimento a Linfociti attivati contro virus). In tale contesto, la figura professionale dovrà partecipare alle attività progettuali dedicate a dimostrarne la loro fattibilità, robustezza e riproducibilità sia in condizioni sperimentali sia in vitro sia in ambito di good manufacturing practices (GMP);
- Partecipazione attiva e capacità di stesura di progetti di ricerca, lavori scientifici inerenti le attività sperimentali svolte.

Le attività saranno svolte presso la UOS Laboratori di Ricerca e Biobanca, con un impegno di 5 giorni a settimana, dal lunedì al venerdì, per un monte ore annuo di 1700 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso sistema di timbratura o altro sistema idoneo per il monitoraggio della presenza.

Per l'incarico di personale di supporto alla ricerca – GMP facility Technician:

- Partecipazione ai Controllo Qualità, da impiegare principalmente nel monitoraggio microbiologico ambiente ed operatori, secondo quanto previsto dalla linea guida per ATMP;
- EudraLex - Good Manufacturing Practice Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (Volume 4);
- Collaborazione nella stesura, gestione e revisione documentazione GMP, Procedure ed Istruzioni Operative

- Stesura e Gestione dei protocolli di pulizia e sanitizzazione delle aree classificate, ingresso in area asettica con vestizione sterile, attività di cleaning e sanitizzazione dei locali di grado A, B, C, D in area classificata (locali, arredi e strumentazione) e della strumentazione in area non classificata; Stesura di protocolli di sanitizzazione del materiale in ingresso dell'area classificata.

Le attività saranno svolte presso la UOSD BaSCO Manipolazione Cellulare e Immunogenetica con un impegno su 5 giorni a settimana, dal lunedì al venerdì, per un monte ore annuo di 1700 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso timbratura o altro sistema idoneo per il monitoraggio della presenza.

Per l'incarico di personale di supporto alla ricerca – Flow Cytometry Technician:

- Allestimento saggi citometrici per attività diagnostica e sperimentale con particolare riferimento alle patologie del sistema ematopoietico di interesse per lo sviluppo di prodotti ATMP (leucemie, Linfomi, aplasie, anemie etc.);
- Partecipazione alla lavorazione, crioconservazione e gestione del materiale biologico per lo sviluppo sperimentale di ATMP incluso l'allestimento di una biobanca dedicata alle attività di progetto;
- Partecipazione alla stesura delle procedure operative standard (SOP) per le attività di laboratorio
- Partecipazione ai meeting e alle riunioni di progetto anche da remoto di progetto e alle altre attività del laboratorio;
- Messa a punto di metodiche di colture cellulari, biologia molecolare, saggi ELISA, test immunocitometrici, ed altre metodiche sperimentali dedicate allo studio di ATMP e/o ai campioni biologici di interesse per le attività progettuali.

Le attività saranno svolte presso la U.O.S.D. Medicina Trasfusionale e U.O.S. Laboratori di Ricerca e Biobanca con un impegno su 5 giorni a settimana, dal lunedì al venerdì, per un monte ore annuo di 1700 ore. Le modalità di frequenza saranno monitorate attraverso timbratura o altro sistema idoneo per il monitoraggio della presenza.

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

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 unitamente alla modulistica da utilizzare per la formulazione della domanda, sarà disponibile sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it. – sezione *bandi di concorso* a partire dalla data di pubblicazione sullo stesso.

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane dell'A.O. Santobono – Pausilipon (Tel. 081 2205303 – 5276 - 5306).

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Rodolfo Conenna
f.to digitalmente