

# AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA

## AVVISO INTERNO

Si comunica che questa Azienda intende conferire n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo ad un Data Manager laureato in Scienze Biotecnologiche per la realizzazione del progetto: **“Coordinamento e gestione avanzata di sperimentazioni cliniche per pazienti affetti da linfoma”** proposto dal Responsabile della S.C. Ematologia dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, ai sensi dell’art. 7 comma 6 del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i. .

A tal fine viene attivata un’indagine preliminare tesa a verificare la possibilità di conferire il suddetto incarico a personale interno, secondo le modalità di cui all’art. 7 del *“Regolamento per il conferimento dl incarichi a norma dell’art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.”* approvato con deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 53 del 21 gennaio 2022. L’attività posta in essere non darà luogo ad alcun compenso aggiuntivo in quanto dovrà essere svolta nell’ambito dell’orario di lavoro contrattualmente dovuto.

### **Requisiti richiesti**

- Rapporto di lavoro a tempo indeterminato con l’Azienda Ospedaliera di Perugia oppure con l’Università degli Studi di Perugia, convenzionato con l’Azienda per l’espletamento dell’attività assistenziale;
- Laurea Specialistica/Magistrale in Biotecnologiche Mediche, Veterinarie e Forensi (9/S o LM-9 o vecchio ordinamento) o Biotecnologie Industriali (8/S o LM-08 o vecchio ordinamento) o in Scienze Biologiche (6/S o LM-6 o vecchio ordinamento);
- Dottorato di ricerca in settore biomedico;
- Esperienza maturata nel campo della gestione di dati di studi clinici in ematologia, in particolare nell’ambito della terapia dei linfomi;
- Esperienza maturata nella gestione del farmaco sperimentale e di campioni e materiale biologico richiesto dal protocollo clinico;
- Conoscenza di GCP (Good Clinical Practice);
- Conoscenza Base di IATA DGR (Dangerous Goods Regulations).

### **Durata del progetto:**

- mesi 12

Il Direttore della Struttura Complessa, presso cui presta servizio il candidato, è chiamato a esprimere il proprio parere, che sarà favorevole solo nel caso in cui lo svolgimento dell’incarico non interferisca negativamente con l’attività istituzionale.

Il personale interessato potrà inoltrare la propria istanza, corredata del parere di cui sopra, utilizzando l’allegato fac-simile di domanda indirizzata al Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 – 06129 Perugia.

L’istanza dovrà pervenire entro e non oltre **quindici giorni** dalla data di pubblicazione del presente avviso sul sito aziendale.

Per informazioni e/o chiarimenti rivolgersi alla Direzione S.C. Risorse Umane dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, dal lunedì al venerdì, dalle ore 10,00 alle ore 13,00 - Tel. 075/5786074 - 075/5786023.

Perugia, 21 aprile 2026

IL DIRETTORE GENERALE.  
Dr. Antonio D’Urso

**SCADENZA: 05 MAGGIO 2026**

Prot. N.....

Perugia, 16/04/2026

Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Amministrativo

Azienda Ospedaliera di Perugia  
Sede

La sottoscritta Prof.ssa Maria Paola Martelli in qualità di Direttore della S.C. Ematologia chiede il conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.Lgs. n. 165/2001, per la realizzazione del seguente progetto (*allegato alla presente*):

**“COORDINAMENTO E GESTIONE AVANZATA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA”**

La professionalità richiesta per il suddetto progetto, non oggettivamente disponibile presso questa azienda, è da ricercare tra il personale in possesso di:

- Laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/1999 - in Biotecnologie Industriali ( 8/S o LM-8 o vecchio ordinamento) o in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S o LM-9 o vecchio ordinamento) o in Scienze Biologiche (6/S o LM-6 o vecchio ordinamento)
- Dottorato di ricerca in settore biomedico
- Esperienza maturata nel campo della gestione di dati di studi clinici in ematologia, in particolare nell'ambito della terapia dei linfomi
- Esperienza maturata nella gestione del farmaco sperimentale e di campioni e materiale biologico richiesto dal protocollo clinico
- Conoscenza di GCP (Good Clinical Practice)
- Conoscenza base di IATA DGR (Dangerous Goods Regulations)

Il progetto non graverà sul bilancio aziendale in quanto verrà finanziato con i fondi per le sperimentazioni cliniche della SC di Ematologia per un importo totale di EURO 25000 (VENTICINQUEMILA) e dovrà avere una durata di 12 mesi oltre le spese relative ai compensi alla Commissione esaminatrice preposta all'espletamento della selezione pari ad €. 813,75.

L'oggetto dell'incarico non configura attività di lavoro subordinato e non riguarda lo svolgimento di funzioni ordinarie.

Inoltre per quanto riguarda la determinazione dei criteri per la realizzazione del suddetto progetto,

si comunica che la remunerazione è stata determinata tenendo conto dei sottoelencati elementi di valutazione:

➤ Elevata complessità di esecuzione:

La ricerca clinica sta assumendo importanza crescente nelle strutture pubbliche e private del servizio sanitario nazionale. Le figure professionali coinvolte nell'attivazione e conduzione di una sperimentazione clinica sono diverse: infermieri, medici, tecnici sanitari, biologi, farmacisti, etc. La rilevante mole di attività ha generato una maggiore complessità nella gestione degli studi clinici dovuta anche all'implementazione della normativa riguardante le buone pratiche cliniche (Good Clinical Practices), generando un complessivo miglioramento della qualità della ricerca e della sicurezza dei pazienti che vi partecipano (Dichiarazione di Helsinki). E', quindi, sempre più necessario organizzare e coordinare con maggiore attenzione non solo le numerose prestazioni richieste dal protocollo, ma anche le diverse figure professionali coinvolte negli studi clinici. Il coordinamento di uno studio sperimentale implica la precisa e puntuale programmazione e organizzazione di tutte le diverse procedure previste, la attenta e puntuale gestione del farmaco sperimentale, nonché la attenta raccolta e gestione dei dati.

➤ competenza specifica richiesta per lo svolgimento dell'incarico:

Il progetto richiede elevata competenza professionale e comprovata esperienza nella gestione di studi clinici sperimentali di fase 3 in ambito onco-ematologico, in particolare nell'ambito della terapia dei linfomi. Richiede, inoltre, particolare impegno professionale in termini di coordinamento (di procedure e personale), standard di qualità e gestione del dato a garanzia dei pazienti ed estrema precisione ed accuratezza nella produzione documentale richiesta dai promotori degli studi.

➤ utilità/vantaggi conseguiti dall'Azienda in base ai risultati conseguiti dall'espletamento dell'incarico.

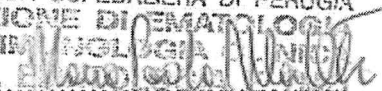
La conduzione di studi clinici sperimentali innovativi e la corretta gestione di farmaci sperimentali e campioni biologici permette:

- all'Azienda di ammortizzare i costi per farmaci e procedure ad alto impatto economico che altrimenti ricadrebbero sul Servizio Sanitario Nazionale, garantendo ai pazienti l'accesso alle migliori innovazioni tecnologiche proposte dalla comunità scientifica e dando un potenziale vantaggio terapeutico. Consente, inoltre, l'accantonamento di parte dei fondi corrisposti dallo Sponsor in caso di studi profit.
- una gestione più qualificata della terapia dei linfomi. I pazienti coinvolti in una sperimentazione clinica hanno la possibilità di usufruire di una migliore assistenza sanitaria, grazie ad una maggiore attenzione da parte dei medici coinvolti, e di accedere gratuitamente a terapie innovative con grande anticipo rispetto alla loro disponibilità
- positive ricadute d'immagine per l'Azienda dovute al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e della crescita professionale del personale coinvolto.

## SI ATTESTA CHE

**né il titolo né il contenuto del presente progetto è mai stato oggetto di un precedente incarico.**

Distinti saluti

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA  
SEZIONE DI EMATOLOGIA  
E IMMUNOLOGIA  
Firma. S.C.   
Direttore: Prof.ssa Maria Paola Martelli

**Allegato n.1: progetto in forma sintetica**

## **Titolo del progetto: "COORDINAMENTO E GESTIONE AVANZATA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE PER PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA"**

Gli studi condotti su esseri umani nell'ambito della sperimentazione clinica hanno un ruolo centrale nel produrre innovazione, offrire nuove opportunità di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN. In uno scenario che sta diventando sempre più regolamentato e competitivo, grazie soprattutto all'adozione del Nuovo Regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche (EU n°536/2014), è necessario dotarsi di figure professionali formate e competenti in grado di gestire gli studi clinici in tutti i loro aspetti, in particolare è necessaria la figura del data manager/study coordinator.

Gli obiettivi del progetto sono:

- Valutazione della fattibilità degli studi clinici sperimentali nell'ambito della terapia dei linfomi presso la SC di Ematologia con lo sperimentatore principale (valutazione della casistica di pazienti del centro, valutazione dei requisiti richiesti per condurre la sperimentazione clinica in oggetto in termini di strumentazione e requisiti di qualità, verifica di competitività con altri studi già aperti, valutazione delle risorse umane necessarie per la conduzione dello studio)
- Gestione dei contatti con il Comitato Etico di competenza per la sottomissione della documentazione relativa all'approvazione della sperimentazione
- Gestione dei contatti con l'Ufficio Sperimentazioni dell'Azienda Ospedaliera per la definizione del contratto Sponsor-centro clinico e l'autorizzazione del Direttore Generale a condurre lo studio
- Organizzazione e gestione di SIV, visite di monitoraggio periodiche e COV
- Coordinamento di tutte le figure (medici, infermieri, biologi, radiologi, farmacisti, etc.) e strutture coinvolte (Laboratorio di Emopatologia, Medicina nucleare, Farmacia, etc.)
- Registrazione dei pazienti tramite IWRS
- Coordinamento e gestione di tutte le procedure studio-specifiche
- Raccolta e gestione dei dati dei pazienti arruolati nelle varie fasi degli studi clinici in CRF elettroniche
- Supporto nella gestione del farmaco sperimentale
- Gestione dei campioni biologici
- Supporto nella gestione di eventuali SAE (serious adverse events)
- Gestione dell'ISF (Investigator Site File) e della documentazione di ciascuno studio

Il coordinatore di ricerca clinica è la figura fondamentale per la realizzazione delle attività sopraelencate.

**Fasi e stati di avanzamento in cui sarà articolato il progetto:**

<b>Attività</b>	<b>T 1 (peso 25%)</b>	<b>T 2 (peso 15%)</b>	<b>T 3 (peso 15%)</b>	<b>T 4 (peso 15%)</b>	<b>T 5 (peso 15%)</b>	<b>T 6 (peso 15%)</b>
Preparazione documentazione per il Comitato Etico e l'Ufficio Amministrativo Universitario – Ospedaliero	X	X	X			
Inserimento dati in CRF elettronica	X	X	X	X	X	X
Gestione e mantenimento dell'ISF di ciascuno Studio Clinico	X	X	X	X	X	X
Coordinamento procedure studio-specifiche e predisposizione relazione finale	X		X		X	X