



**AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER TITOLI E COLLOQUIO PER L'ATTRIBUZIONE  
DI UN CONTRATTO LIBERO PROFESSIONALE AD UN DATA MANAGER  
NELL'AMBITO DEL PROGETTO**

***“Biomarcatori Cardiaci nella Sindrome di Brugada: Previsione e stratificazione del rischio di morte improvvisa”***

=====

Si rende noto che questa Azienda Ospedaliero – Universitaria, in esecuzione della Delibera n. 735 del 03/07/2023 intende procedere - nell'ambito del Progetto dal titolo ***“Biomarcatori Cardiaci nella Sindrome di Brugada: Previsione e stratificazione del rischio di morte improvvisa”***, all'attribuzione di un contratto libero professionale per la figura di un Data Manager.

**Art.1**

**Oggetto dell'incarico**

L'obiettivo generale del progetto prevede la ricerca di correlazioni tra i livelli di espressione dei 4 biomarcatori riscontrati nella popolazione sarda BrS ed i parametri valutati nell'elaborazione dello *Shangai score* (storia clinica, familiare e genetica) oltre sesso e età. In particolare verranno perseguiti i seguenti obiettivi specifici:

- I. stimare le correlazioni tra i biomarcatori sierici e l'insorgenza di eventi avversi nei soggetti BrS, distinguendo quindi tra pazienti BrS con alto e basso rischio di insorgenza di aritmie, consentendo così una stratificazione del rischio di insorgenza di MCI.
- II. stimare l'assoluta specificità dei biomarcatori di BrS, includendo nello studio pazienti che presentino mutazioni patogenetiche del gene SCN5A, ma che risultino affetti da altre forme di cardiomiopatie (es Sindrome del QT lungo) e pazienti affetti da altre canalopatie (LQTS, CPVT e FVI)
- III. III. stimare valore diagnostico e prognostico dei biomarcatori, ripetendo il loro dosaggio nel tempo (valutazione annuale per un gruppo ristretto di pazienti) e inserendo nell'analisi i nuovi pazienti BrS sintomatici che giungeranno presso l'ambulatorio di canalopatie dell'ospedale Santissima Annunziata di Sassari durante il periodo di svolgimento del progetto.

La popolazione di riferimento è rappresentata da soggetti sottoposti a valutazione clinica presso l'ambulatorio di canalopatie e che abbiano ricevuto diagnosi di BrS.

Si tratta di circa 400 pazienti BrS con età media al momento della diagnosi di 42 anni, il 79% dei soggetti sono probandi e l'incidenza è maggiore negli uomini (63%) rispetto alle donne (27%). Il 21% presentano un ECG di tipo 1 spontaneo, in circa il 18% dei pazienti è stato impiantato un defibrillatore (ICD) e il 17% segue terapia farmacologica (idrochinidina).

Le indagini di genetica molecolare verranno condotte sui campioni ottenuti dalla popolazione in studio per la ricerca di mutazione nei geni malattia (CACNA1C, CACNA2D1, CACN2B, GPD1L, HCN4, KCND3, KCNE3, KCNJ8, RANGRF, SCN1B, SCN3B e SCN5A) mediante sequenziamento massivo parallelo (NGS) e validazione con sequenziamento Sanger.

Circa 250 campioni sierici verranno sottoposti a test immunoenzimatici per quantificare l'eventuale presenza dei 4 biomarcatori BrS .

Tempi di realizzazione 36 mesi così suddivisi:

- 18 mesi circa per raccolta campioni ematici di circa 250 pazienti BrS, analisi genetica (esoma) presso il Next Generation Sequencing Core - settore di Bioscienze del CRS4 e validazione delle mutazioni riscontrate tramite sequenziamento Sanger.
- 12 mesi circa per elaborazione Shangai score ed analisi dei 4 biomarcatori in collaborazione con equipe laboratorio di Biochimica dell'Università di Sassari/Cagliari.
- 6 mesi circa per elaborazioni statistiche.

Pertanto nell'ambito di quanto sopra indicato, il Data Manager dovrà assicurare, sotto la supervisione del Clinical Director della Unità Operativa e attraverso l'interazione trasversale con tutti i membri del *core team*, lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- Raccolta, registrazione ed analisi dei dati di attività e clinici, a garanzia della loro affidabilità e completezza; preferibilmente la raccolta e l'inserimento dei dati deve essere fatta contestualmente all'iter diagnostico-terapeutico del paziente - e solo quando non è possibile, in modo retrospettivo;
- Assunzione della responsabilità del database clinico, strumento essenziale affinché l'Unità Operativa possa raccogliere in modo sistematico i dati relativi ai casi trattati e curarne il tempestivo aggiornamento;
- Controllo, attraverso il database clinico, del rispetto degli indicatori di qualità della diagnosi e del trattamento; monitoraggio della qualità degli interventi nella fase diagnostico-terapeutica in modo da permettere così, al core team, di agire tempestivamente su eventuali criticità a garanzia di un elevato standard qualitativo delle cure;
- Organizzazione e gestione degli audit meeting sugli indicatori di qualità;
- Promozione e coordinamento dell'attività scientifica della Unità Operativa;

In particolare:

ATTIVITA'	COMPETENZE	ABILITA'
Raccolta dati e conduzione trial clinici	-Conoscenza delle metodologie sulla conduzione dei trial clinici - Conoscenza delle norme sulle GCP e della relativa legislazione sulle sperimentazioni cliniche -Conoscenza e comprensione della malattia oggetto dello studio (diagnosi e stadiazione)	Applicare approcci analitici per condurre trial clinici -Applicare tecniche di analisi d'informazioni da estrarre dalle cartelle cliniche, da tradurre e interpretare codificando i dati -Applicare tecniche di relazione e gestione dei contatti con il nucleo di ricerca -Programmazione test specifici richiesti dal protocollo
Coordinamento sperimentazioni	-Conoscenza dell'inglese tecnico - Produzione della modulistica per Comitati Etici, Direzioni Sanitarie, Direzioni Generali, Direzioni Scientifiche -Sottomissioni di pratiche regolatorie all'Agenzia del Farmaco	- Applicare tecniche e capacità relazionali -Applicare tecniche di gestione e coordinamento delle UUOO coinvolte nello studio - Applicare tecniche di gestione di eventuali eventi avversi da notificare al Comitato Etico e al promotore - Competenze di Public speaking
Management dei dati	-Capacità di progettare, disegnare un protocollo di studio e Case Report Form (CRF) -Capacità di progettare il database e curare consistenza e persistenza dei dati. -Conoscenza di software per gestione di database (Access o analoghi)	-Compilare CRF e schede di raccolta dati - Monitorare i protocolli - Monitorare, quando necessario, l'aggiornamento del follow-up - Utilizzare software di elaborazione testi (Word o analoghi) -Utilizzare software di creazione di presentazioni multimediali (PowerPoint o analoghi) -Saper gestire e archiviare la documentazione dello studio

## **Art. 2**

### **Requisiti per l'ammissione e titoli valutabili**

I candidati dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti generali e specifici di ammissione:

#### *Requisiti generali di ammissione:*

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non aver riportato condanne penali e di non essere a conoscenza di procedimenti penali in corso a proprio carico;
- non essere stati destituiti o dispensati dall'impiego presso una pubblica amministrazione;
- posizione regolare nei confronti dell'obbligo di leva;
- idoneità fisica per l'espletamento delle attività di cui al presente avviso;
- di acconsentire al trattamento dei dati personali (D.Lgs 196/03 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 (GDPR-General Data Protection Regulation));

#### *Requisiti specifici di ammissione:*

- Laurea in discipline scientifiche;
- Documentata conoscenza della lingua inglese (anche autocertificata);
- Documentata conoscenza dei principali applicativi informatici, di gestione e analisi database (anche autocertificata);

oppure

- possesso alla data di scadenza del presente Avviso di almeno 3 anni di esperienza documentata nel profilo di Data Manager o Coordinatore di Ricerca Clinica (contrattista / assegnista di ricerca / borsista).

#### *Titolo preferenziale*

- Master di II livello e/o corso di alta formazione specifico (es. Specialista in ricerca biomedica) e/o dottorato in una delle seguenti aree: statistica, epidemiologia, management, analisi dati;

#### *Titoli valutabili*

- ulteriore esperienza professionale sulle tematiche concernenti l'oggetto della selezione;
- pubblicazioni inerenti su riviste scientifiche internazionali qualificate e indicizzate;
- qualsiasi titolo, master, corso attinente che il candidato ritenga essere valutabile.

Il possesso dei detti requisiti dovrà essere documentato mediante attestazione (o dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi di legge) dell'effettiva esperienza maturata con indicazione delle strutture di riferimento

## **Art. 3**

### **Durata dell'incarico**

L'incarico avrà durata di 36 mesi e decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto.

Il compenso lordo onnicomprensivo è di € 75.000,00 annui.

## **Art.4**

### **Ammissione ed esclusione dalla selezione**

L'Azienda provvederà a verificare la sussistenza dei requisiti richiesti in capo ai candidati nonché alla regolarità della presentazione delle domande.

La Commissione stilerà una graduatoria di candidati sulla base dei punteggi ottenuti nella valutazione dei titoli e dal colloquio

Sulla base delle risorse disponibili, oltre all'attribuzione dell'incarico al candidato vincitore, l'Azienda si riserva la facoltà di conferire ulteriori nuovi incarichi a coloro che sono in posizione utile alla chiamata, i quali collaboreranno all'espletamento del Progetto di che trattasi.

## **Art 5 Valutazione dei candidati**

La Commissione esaminatrice, appositamente costituita, procederà alla valutazione dei candidati ammessi attraverso l'esame dei titoli.

La valutazione del candidato sarà espressa con un massimo di punti 100.

In particolare i titoli saranno valutati con un massimo di 50/100:

- Titoli di carriera max p.ti 15/100;
- Titoli accademici e di studio max p.ti 15/100;
- Pubblicazioni e titoli scientifici max p.ti 15/100;
- Curriculum formativo e professionale max. p.ti 5/100.

Il colloquio consisterà nell'accertamento del grado di preparazione necessario allo svolgimento dell'attività progettuale.

La valutazione espressa dalla Commissione non potrà superare i 50/100mi.

Il Colloquio si ritiene superato con una votazione minima di 26/100.

*Verrà data comunicazione della data e dell'orario del Colloquio esclusivamente tramite sito aziendale.*

## **Art. 6 Modalità e termini di presentazione delle domande di ammissione**

Le domande dovranno essere presentate a pena di esclusione, secondo le modalità di seguito specificate:

- inviate alla casella di posta elettronica certificata protocollo (PEC) personale del candidato esclusivamente all'indirizzo [protocollo@pec.aou.ss.it](mailto:protocollo@pec.aou.ss.it);
- spedite per Raccomandata a/r indirizzata all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Viale San Pietro 10, 07100 Sassari.

E' esclusa ogni altra modalità di trasmissione o presentazione delle domande.

La busta chiusa, contenente la domanda e la documentazione allegata, dovrà recare all'esterno apposita dicitura **“Progetto Sindrome di Brugada –Data Manager”**.

Il termine per la presentazione delle domande scade il 7° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul sito internet aziendale [www.aousassari.it](http://www.aousassari.it).

Le domande spedite per Raccomandata A/R entro il termine di cui sopra, verranno prese in considerazione solo se perverranno all'ufficio protocollo di questa Azienda entro il secondo (2°) giorno successivo alla data di scadenza del termine. A tal fine farà fede il timbro apposto dall'Ufficio protocollo aziendale. Per quanto attiene la spedizione verrà verificata l'apposizione del timbro dell'ufficio postale. Per le domande spedite tramite posta elettronica certificata farà fede la data e l'ora di invio della casella di posta elettronica certificata del mittente. Si precisa che tale modalità potrà essere utilizzata dai soli possessori di PEC e che eventuali e-mail trasmesse da caselle di posta elettronica non certificata o tramite utilizzo di PEC di altri soggetti non saranno accettate.

Il termine per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio. Il mancato rispetto dei termini comporta l'esclusione dalla selezione. Qualora il termine fissato per la presentazione delle domande ricada in giorno festivo, la scadenza è prorogata al primo giorno successivo non festivo. L'Azienda declina fin da ora ogni responsabilità per il mancato recapito di domande, comunicazioni e documenti dipendenti da eventuali disguidi postali, da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento di indirizzo indicato nella domanda, nonché da altri fatti non imputabili a colpa dell'Azienda. Le domande devono pervenire complete delle documentazioni. Scaduto il termine di presentazione delle domande, non è possibile inviare alcuna integrazione e gli eventuali documenti o titoli trasmessi non verranno presi in considerazione.

#### **Art. 7**

##### **Trattamento dei dati personali**

I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso il competente Servizio per le finalità di gestione della selezione. Tali dati potranno essere sottoposti ad accesso da parte di coloro che sono portatori di un concreto interesse ai sensi della Legge 241/90.

L'interessato ha diritto di rettificare, aggiornare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione. Il trattamento è finalizzato, ai sensi del D.Lgs.196/03, del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 (GDPR-General Data Protection Regulation), agli adempimenti per l'espletamento della procedura selettiva e per l'eventuale finalità di gestione del rapporto.

#### **Art. 8**

##### **Modifica, sospensione e revoca della selezione**

L'Azienda si riserva la facoltà, per motivi legittimi, di modificare, sospendere o revocare, in tutto o in parte, la presente selezione, nonché riaprire o prorogare i termini per la presentazione delle domande.

#### **Art.9**

##### **Norme Finali**

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme vigenti in materia.

Copia integrale del bando è disponibile sul sito internet aziendale all'indirizzo [www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)

Per informazioni gli aspiranti potranno rivolgersi al Servizio Risorse Umane.

Il Direttore Generale  
(Dott. Antonio Lorenzo Spano)