

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALITÀ MEDICHE

AVVISO DI PROCEDURA DI VALUTAZIONE COMPARATIVA PER TITOLI PER L’AFFIDAMENTO DI INCARICHI DI LAVORO AUTONOMO

Il Responsabile Amministrativo

- Visto** il D. Lgs. 165/2001 e, in particolare, l’art. 7, commi 5 bis e 6;
- Visto** il Regolamento di Ateneo per il conferimento di incarichi di collaborazione esterna e successive modifiche, che disciplina tra l’altro le procedure di valutazione comparativa di cui sopra;
- Visto** la delibera del 09/06/2021;
- Vista** la ricognizione interna effettuata a mezzo posta elettronica in data 16/06/2021
- Considerato** che non è pervenuta nei termini richiesti alcuna dichiarazione di disponibilità da parte del personale in servizio presso l’Università di Genova allo svolgimento dell’attività prevista;
- Ravvisata** la necessità di affidare a personale esterno un incarico con il seguente oggetto:
Attività di supporto alla ricerca:
- Pianificazione delle procedure studio specifiche e della raccolta dei campioni biologici secondo le tempistiche previste dal protocollo, etichettatura del materiale di laboratorio necessario per la raccolta dei campioni a fini di elaborazione statistica e archiviazione, programmazione degli appuntamenti e contatto con i pazienti arruolati nello studio ECHIDNA, collaborazione con il Laboratorio di Genomica Traslazionale nella gestione della raccolta dei campioni biologici;
- Considerato** che le prestazioni richieste sono altamente qualificate e sono necessarie per sopperire ad una esigenza di natura temporanea;
- Verificata** la disponibilità di bilancio sul progetto: 100007-2021-AB-ALTRI-EP-N_IRCCS_STUDI.

Determina

1. Ai sensi dell’art. 7 del Regolamento di Ateneo per il conferimento di incarichi di collaborazione esterna, è indetta una procedura comparativa per titoli, per l’affidamento di n. 1 incarico di lavoro autonomo avente ad oggetto attività di supporto alla ricerca.
2. La prestazione da svolgere è dettagliatamente descritta nella “scheda progetto” che fa parte integrante del presente avviso.
3. Per poter essere ammessi alla procedura i candidati dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:
 - Titolo di studio: Laurea Magistrale o Specialistica ovvero laurea del previgente ordinamento in Medicina e Chirurgia (classe 46/S) o magistrale in Medicina e Chirurgia (classe LM/41) o

Laurea Magistrale o Specialistica ovvero laurea del previgente ordinamento in Lettere (classe 1/S o 16/S-40/S o 24/S) o Magistrale in Lettere (LM/1 o LM/14 o LM/43) o in Scienze Pedagogiche e dell'Educazione (classe L-19/LM-85);

- Esperienza comprovata in attività di supporto alla ricerca clinica in ambito oncologico;
- Conoscenza di tipologie degli studi clinici. Principi teorici degli studi clinici randomizzati e controllati. Norme di Good Clinical Practice (GCP).
- Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.
- Ottima conoscenza dei programmi Windows Office di uso comune (Word, Excel)
- Non aver riportato condanne penali definitivamente accertate che incidano sulla moralità professionale, non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, o in ogni caso non trovarsi in situazioni a cui la legge ricollega un'incapacità di contrarre con le Pubbliche Amministrazioni;
- Non avere motivi di incompatibilità previsti dalla legge o legati ad interessi di qualsiasi natura con riferimento all'oggetto dell'incarico;
- Godimento dei diritti civili e politici;
- Godimento dell'elettorato attivo;
- Possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionali ex art. 26, comma 1, lett. a), punto 2, del D. Lgs. 81/08 e allegato XVII (di norma per prestazioni intellettuali il possesso di tali requisiti si limita alla regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali competenti).

Ai sensi dell'art.18, comma 1, lett. c) della Legge 30.12.2010, n. 240, non possono essere ammessi alla valutazione comparativa coloro che abbiano un grado di parentela o di affinità, fino al quarto grado compreso, o che siano coniugi di un professore appartenente alla struttura che intende stipulare il contratto, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Università.

I cittadini stranieri dovranno essere in possesso di un titolo di studio riconosciuto equipollente a quelli di cui al precedente comma in base ad accordi internazionali, ovvero con le modalità di cui all'art. 332 del Testo Unico 31/8/1933, numero 1592. Tale equipollenza dovrà risultare da idonea certificazione rilasciata dalle competenti autorità.

4. Costituiscono titoli di valutazione in sede di procedura comparativa:

- a) Titolo di studio minimo previsto per l'accesso: voto di laurea (110/110 e lode: punti 10 - 110/110 punti 9 - punti 0,25 in meno per ogni punteggio inferiore a 110/110);
- b) Esperienza comprovata in attività di supporto alla ricerca clinica in ambito oncologico: fino ad un massimo di **punti 15**
- c) Conoscenza di tipologie degli studi clinici. Principi teorici degli studi clinici randomizzati e controllati. Norme di Good Clinical Practice (GCP): fino ad un massimo di **punti 15**;
- d) Ottima conoscenza dei programmi Windows Office di uso comune (Word, Excel): fino ad un massimo di **punti 5**;
- e) Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata: fino ad un massimo di **punti 5**

5. Le domande di partecipazione – redatte secondo gli allegati moduli A e B e corredate da un *curriculum* professionale e dalla copia di un documento di riconoscimento – dovranno essere consegnate (anche a mezzo e-mail all'indirizzo valentina.careri@unige.it, firmate e in formato PDF) a: Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche - Università degli Studi di Genova – Direzione – Viale Benedetto XV, 6 - 16132 Genova - entro e non oltre le ore 12:00 del decimo giorno a partire dalla data di pubblicazione dell'avviso di procedura comparativa sul sito dell'Ateneo;

6. La valutazione degli elementi di cui al precedente punto 4 sarà effettuata da un'apposita commissione, composta da:

- Prof. Alberto Ballestrero
- Prof. Gabriele Zoppoli
- Prof. Alessio Nencioni

L'esito della procedura sarà pubblicato sul sito internet dell'Università nella sezione degli avvisi di procedura comparativa. Apposita comunicazione sarà inviata per posta elettronica - all'indirizzo e-mail comunicato nella domanda - al solo vincitore della medesima.

8. Qualora il vincitore sia un pubblico dipendente il conferimento dell'incarico sarà subordinato alla preventiva autorizzazione dell'Amministrazione di appartenenza ai sensi dell'art. 53, commi 7, 8 e 10 del D.Lgs. n. 165/2001.

9. Il contratto sarà stipulato nelle forme di legge entro 30 giorni dal ricevimento dell'esito da parte del vincitore della procedura fatti salvi i tempi necessari per acquisire l'ulteriore autorizzazione di cui al punto 8. Trascorso tale termine senza che, per colpa del professionista, si addivenga alla stipula, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento per il conferimento di incarichi di collaborazione esterna, si provvederà a contattare gli eventuali professionisti ammessi alla procedura secondo l'ordine di graduatoria.

10. L'incarico sarà svolto personalmente dal soggetto selezionato, in piena autonomia e senza vincolo di subordinazione. Il collaboratore non è inserito nell'organizzazione gerarchica dell'Amministrazione committente. Referente sarà il **Prof. Alberto Ballestrero**.

11. L'efficacia del contratto sarà condizionata alla pubblicazione dei relativi dati sul sito web di Ateneo ai sensi dell'art. 3, comma 18, della L.n. 244/2007.

12. L'incarico avrà la durata di **3 mesi**.

13. Il compenso lordo onnicomprensivo al prestatore è stabilito in € 3.600,00 iva inclusa, e comprensivo di ogni onere previdenziale ed assistenziale, e graverà sulla voce 100007-2021-AB-ALTRI-EP-N_IRCCS_STUDI.

14. Gli oneri per la sicurezza sono stati definiti pari a 0 e, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del D.Lgs. 81/09, trattandosi di prestazione intellettuale, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

15. Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Carmela Brancati.

16. Il trattamento dei dati personali del collaboratore avverrà secondo le modalità stabilite dal Regolamento (UE) 679/2016 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" e dal D.Lgs.

n.196/2003 ove compatibili nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità, riservatezza e responsabilizzazione.

17. Copia dell'avviso di indizione della presente procedura comparativa sarà pubblicata sul sito Internet dell'Ateneo.

Il Segretario Amministrativo
Dott.ssa Carmela Brancati
(Firmato digitalmente)

SCHEDA PROGETTO

Responsabile del progetto e dell'esecuzione del contratto:

Prof. Alberto Ballestrero

Direttore Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche

U.O. Clinica di Medicina Interna a indirizzo Oncologico

Obiettivo del progetto: PROGETTO ECHIDNA

I tumori solidi sono una delle principali cause di morbilità e mortalità in tutto il mondo, principalmente perché con i mezzi diagnostici correnti e con le terapie disponibili è sostanzialmente impossibile, nella maggioranza dei pazienti, ottenere: 1) la diagnosi precoce, 2) la predizione della recidiva e la diagnosi di progressione, 3) il monitoraggio dell'evoluzione biologica, 4) il trattamento con intento curativo (guarigione) della fase avanzata.

La diagnosi precoce del carcinoma mammario invasivo si basa sull'uso combinato della mammografia e degli ultrasuoni. Questi strumenti non sono ancora ottimali in termini di sensibilità e accuratezza, e in caso di sospetto radiologico sono necessari prelievi biotici e ulteriori esami di conferma.

La predizione della recidiva si basa su parametri clinico-istopatologici di probabilità mentre la diagnosi di progressione non può essere anticipata prima dell'evidenza clinico-radiologica.

Il monitoraggio delle modificazioni dei caratteri biologici della neoplasia seppure teoricamente possibile non lo è praticamente per la necessità di esaminare ogni singola nuova lesione.

L'analisi del DNA tumorale circolante (circulating tumor DNA, ctDNA) è una metodica che potrebbe consentire di superare, in vari modi, le suddette limitazioni, essenzialmente per mezzo della possibilità di studiare i livelli minimi di malattia, la malattia residua minima o microscopica.

Questo è possibile perché il ctDNA rappresenta una traccia biologica della neoplasia in grado di funzionare come biomarcatore e di essere rilevato nel sangue periferico con una semplice "biopsia liquida".

La presenza nel sangue periferico di ctDNA è un fenomeno ampiamente documentato, la sua caratterizzazione è stata oggetto di studio crescente negli ultimi anni. È stato possibile dimostrare che in diverse neoplasie una parte del DNA libero nel plasma è di origine tumorale per la presenza di alterazioni tumore specifiche. Un problema fondamentale nello studio del ctDNA è rappresentato dalla bassissima frequenza di copie di DNA tumorale nel DNA totale "cell-free" circolante (cfDNA). La bassa frequenza può essere superata in parte tramite il sequenziamento "ultradeep" a coverage >15,000x di alcuni ampliconi pre-selezionati o di interi esomi tumorali nel plasma del paziente neoplastico. La tecnologia Targeted Massively Parallel Sequencing (MPS) fornisce un'alternativa economicamente conveniente per l'analisi ad alto rendimento (high-throughput) e può superare alcuni limiti dell'iniziale valutazione del tessuto tumorale in quanto permette l'identificazione diretta di diverse mutazioni simultaneamente nel plasma. Tuttavia, con un limite di rilevazione (limit of detection; LOD) di circa l'1%, il MPS non può essere considerato un metodo efficace per studiare la malattia microscopica, in particolare nel carcinoma mammario in fase iniziale. Lavori in letteratura dimostrano che la digital PCR (dPCR) rappresenta uno strumento accurato, sensibile e robusto nello studio della malattia avanzata e precoce ma permette una quantificazione assoluta di un solo target di interesse alla volta. Recentemente, metodi di sequenziamento più sensibili come il

sequenziamento mirato del ctDNA ovvero il Tagged targeted deep sequencing (TTDS), raggiungono un LOD di circa 0,1% ma non sono ancora stati testati nel tumore della mammella in fase precoce.

È inoltre di cruciale importanza per lo studio della malattia precoce poter riuscire anche a caratterizzare il cell-free DNA. Recentemente diversi autori hanno descritto un promettente approccio definito Plasma DNA Integrity Index per quantificare la frazione tumorale del cfDNA nel plasma o nel siero di pazienti neoplastici, valutando il rapporto tra i frammenti lunghi di cfDNA che derivano da necrosi cellulare o autofagia e i frammenti corti di cfDNA di circa 150-180bp di derivazione apoptotica.

Tuttavia, esiste ancora una grande eterogeneità tra i dati presentati da diversi studi in merito all'utilizzo di campioni di plasma o siero per estrarre cfDNA, alle popolazioni di pazienti e alle diverse piattaforme tecnologiche. Pertanto, è necessaria una standardizzazione e un miglioramento delle analisi del ctDNA in termini di raccolta dei campioni, elaborazione e tecniche di analisi molecolare.

Lo scopo di questo studio è di verificare le potenziali applicazioni cliniche della quantificazione del cfDNA e della identificazione di mutazioni nel ctDNA di pazienti con neoplasie della mammella allo stadio iniziale e avanzato.

In particolare il sequenziamento del ctDNA avrà lo scopo di identificare mutazioni, correlate alla neoplasia primaria o a quella metastatica, che possano funzionare come biomarcatori della malattia microscopica persistente o risorgente dopo le varie forme di trattamento (chirurgia, terapia neo/adiuvante, terapia della malattia avanzata).

Oggetto della prestazione:

Attività di supporto ricerca: Progetto ECHIDNA

Descrizione dettagliata della prestazione:

Pianificazione delle procedure studio specifiche e della raccolta dei campioni biologici secondo le tempistiche previste dal protocollo, etichettatura del materiale di laboratorio necessario per la raccolta dei campioni a fini di elaborazione statistica e archiviazione, programmazione degli appuntamenti e contatto con i pazienti arruolati nello studio ECHIDNA, collaborazione con il Laboratorio di Genomica Trasazionale nella gestione della raccolta dei campioni biologici.

Competenze richieste al prestatore:

- Titolo di studio: Laurea Magistrale o Specialistica ovvero laurea del previgente ordinamento in Medicina e Chirurgia (classe 46/S) o magistrale in Medicina e Chirurgia (classe LM/41) o Laurea Magistrale o Specialistica ovvero laurea del previgente ordinamento in Lettere (classe 1/S o 16/S-40/S o 24/S) o Magistrale in Lettere (LM/1 o LM/14 o LM/43) o in Scienze Pedagogiche e dell'Educazione (classe L-19/LM-85).
- Esperienza comprovata in attività di supporto alla ricerca clinica in ambito oncologico

- Conoscenza di: Tipologie degli studi clinici. Principi teorici degli studi clinici randomizzati e controllati. Norme di Good Clinical Practice (GCP).
- Buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.
- Ottima conoscenza dei programmi Windows Office di uso comune (Word, Excel)

Durata del progetto:

3 mesi lavorativi

Compenso: (non si applica nel caso un dipendente dell'Ateneo risponda alla ricognizione interna)

3.600,00 euro lordi (3.000,00 euro netti al collaboratore + 600,00 euro ritenuta d'acconto 20%)

Natura Fiscale della prestazione: (non si applica nel caso un dipendente dell'Ateneo risponda alla ricognizione interna)

Contratti che hanno per oggetto una prestazione unica a esecuzione pressoché istantanea (carattere episodico quali studi, consulenze etc) e nell'ambito dei quali il committente effettua il controllo del solo risultato che si propone di ottenere: lavoro autonomo – redditi diversi (art. 67, comma 1, lett. I, D.P.R. 917/86 TUIR);

- *lavoro autonomo - redditi di lavoro autonomo- professionisti abituali (art. 53, comma 1, D.P.R. 917/86 TUIR)*