



FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI DI MONZA

In esecuzione del Decreto del Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza n. 83 del 18.09.2025, è indetto un avviso pubblico per il conferimento di un incarico quinquennale di

Direzione di Struttura Complessa

Unità Ricerca Clinica e Fase I (Pediatria)

Ruolo: Sanitario

Profilo professionale: Medico

Area Medica e delle Specialità Mediche: Pediatria

L'avviso si espletterà in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii., dal D.P.R. n. 484/97 e ss.mm.ii., dalla Deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. X/553 del 02.08.2013 e dalle disposizioni del presente bando.

1. DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO CHE CARATTERIZZA LA STRUTTURA COMPLESSA RELATIVA ALL'INCARICO DI DIREZIONE DA CONFERIRE

Il fabbisogno che caratterizza la Struttura Complessa (SC) Unità Ricerca Clinica e Fase I (Pediatria) afferente alla Direzione Scientifica della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori – Monza è di seguito descritto, sia sotto un profilo oggettivo, declinato sulla base del governo clinico e delle caratteristiche organizzative, sia sotto il profilo soggettivo, declinato sulla base delle competenze professionali e manageriali, delle conoscenze scientifiche e delle attitudini ritenute necessarie per assolvere in modo idoneo alla funzione.

La concreta definizione del profilo tiene conto della programmazione regionale e di quella aziendale, nonché delle attività e degli obiettivi che in tale contesto la Struttura Complessa è chiamata a svolgere e a raggiungere.

Profilo oggettivo: presentazione aziendale e contesto organizzativo in cui si inserisce la struttura complessa.

Con decreto del Sottosegretario di Stato alla Salute 12 ottobre 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza all'**Ospedale San Gerardo dei Tintori nella disciplina di "Pediatria"**.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza, costituita con il citato Decreto del Ministero della Salute, è un ente di rilievo nazionale e di natura pubblica, disciplinato da proprio Statuto, approvato con Deliberazione del CDA n. 36 del 31 luglio 2023.

L'Istituzione della Fondazione IRCCS rappresenta, sulla scorta della forte integrazione clinica, assistenziale ed organizzativa, la naturale evoluzione della sperimentazione gestionale, avviata con DGR VII/20887 del 2005, tra ASST di Monza, Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma e Fondazione Matilde Tettamanti e Menotti De Marchi, chiamati ad operare in continuità le seguenti attività sotto la nuova forma dell'IRCCS:

- a) Ostetricia (degenza, day surgery, sala operatoria, sala parto, ambulatori branca specialistica di Ostetricia);
- b) Pediatria (degenza, day hospital, ambulatorio di Pediatria, Smel specializzato Tettamanti);
- c) Neonatologia – Patologia neonatale – T.I. neonatale (degenza, attività di rianimazione e terapia intensiva, ambulatorio di patologia neonatale).

La Fondazione persegue, secondo standard di eccellenza, qualità ed appropriatezza, la ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. La Fondazione si caratterizza per la propria realtà polispecialistica e multidisciplinare e per la forte vocazione all'integrazione di ricerca scientifica, assistenza e didattica, tanto nelle Strutture di diagnosi e cura, quanto nei Laboratori, in un contesto di coordinamento funzionale e/o strutturale.

Con DGR 7875 del 06.02.2023 è stato approvato l'accreditamento e la variazione dell'assetto accreditato delle attività sanitarie della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e con DGR N. XII/662 del 17/07/2023 è stato approvato il Piano di Organizzazione Aziendale aggiornato con DGR N. XII/3238 del 21/10/2024.

L'assetto è così articolato:

Ospedale San Gerardo di Monza

Strutture ambulatoriali: Poliambulatorio Ospedale San Gerardo, CAL – Centro di Assistenza Limitata di Monza, CAL – Centro di Assistenza Limitata di Lissone, Ambulatorio Malattie Sessualmente Trasmesse di Muggiò;

Psichiatria territoriale: Ambulatorio di psichiatria e psicologia clinica dell'Ospedale San Gerardo, Ambulatorio di psichiatria di Brugherio, Centro Diurno di Brugherio, Centro Diurno di Monza, Centro Diurno Casa di Bianca (disturbi alimentari), Centro Psicosociale di Monza, Comunità protetta di Brugherio;

Neuropsichiatria territoriale: UONPIA Polo ospedaliero Monza, UONPIA Polo territoriale Monza, Centro semiresidenziale terapeutico Lo Scarabocchio di Desio, Centro terapeutico psico-socio educativo Lo Scarabocchio di Desio;

Consultorio familiare: Sede di Monza - via Boito, Sede di Monza - via De Amicis, Sede di Brugherio, Sede di Villasanta;

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori è Azienda di riferimento (unitamente alle altre strutture sanitarie dotate di posti letto accreditati) prioritariamente per il bacino di utenza della ATS Brianza (circa 1.200.000 abitanti distribuiti in 143 Comuni con una superficie di circa 1.210 km²) oltreché dei territori limitrofi.

Tutte le strutture che la compongono vivono in “simbiosi” con la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano Bicocca, per questo l'Azienda è sempre più impegnata nel ruolo di Polo Universitario e nel consolidamento della propria posizione strategica di riferimento per l'alta specializzazione in Italia e in Europa.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, considerata struttura sanitaria di rilievo nazionale e di alta specializzazione, è impegnata sempre più a diventare un punto di riferimento di specializzazione avanzata in Italia e in Europa e a moltiplicare le sue eccellenze (fra le altre: l'ematologia pediatrica, lo studio e la cura dell'ipertensione e dello scompenso cardiaco, l'attività di





trapianto delle cornee e di midollo osseo, la chirurgia vitreo-retinica, il trattamento dei tumori ginecologici, la medicina radiagnostica, la gestione del trattamento ECMO).

Durante l'anno 2023 è stata autorizzata da Regione Lombardia **l'attività chirurgica mininvasiva robot assistita**.

Inoltre, è sede di un **Centro di Ricerca di fase 1 area adulti e Centro di Ricerca Fase 1 area pediatrica, accreditato dall'AIFA** e di un Laboratorio di terapia cellulare e genica (Laboratorio Verri), afferenti alla Direzione Scientifica.

L'attuale organizzazione aziendale prevede 8 Dipartimenti Sanitari e 1 Dipartimento Amministrativo, 64 Strutture Complesse, 17 Strutture Semplici Dipartimentali. e 79 Strutture Semplici.

I Dipartimenti Sanitari sono: Dipartimento Area Medica, Dipartimento Area Chirurgica, Dipartimento di Neuroscienze, Dipartimento Cardio Toraco Vascolare, Dipartimento dei Servizi e della Diagnostica, Dipartimento Area di Salute Mentale, Dipartimento di Emergenza-Urgenza, Dipartimento Area della donna e materno infantile.

Completano il quadro 3 Strutture Complesse e 3 Strutture semplici, collocate all'interno della Direzione Scientifica.

Il Presidio Ospedaliero di Monza, ubicato in Monza (MB) via G. Pergolesi 33, è sede di:

- DEA II livello - Il Pronto Soccorso è Struttura organizzativa complessa afferente al Dipartimento di Emergenza Urgenza (POA con DELIBERAZIONE N° X / 6295 Seduta del 06/03/2017 recepito con Decreto aziendale n. 238 del 23.02.2017);
- CTS Rete Trauma Maggiore – Decreto Direzione Generale Sanità n. 8531 del 1.10.2012 e DGR XII/211 del 3/5/2023;
- Centro di riferimento di II livello nella Rete del Trauma complesso della mano e dell'arto superiore nonché HUB regionale per il trauma della mano pediatrico – Decreto Direzione Generale Sanità n. 358 del 23.1.2014, Decreto Direzione Generale Sanità n. 4825 del 6.6.2014 e DGR XII/2758 del 15/7/2024;
- Centro di IV livello della rete STEMI – DGR 1962 del 6.7.2011;
- Centro Stroke di II livello – Decreto 10068 del 18.9.2008 e DGR XI/7473 del 30/11/2022;
- Centro di III livello per la Rete Emorragie digestive – Decreto Direzione Generale Sanità n. 5168 dell'11.6.2012;
- Sede di SPDC per la malattia mentale in fase acuta;
- Centro regionale ECMO per il trattamento della sindrome da insufficienza respiratoria acuta grave e dello shock cardiogeno o arresto cardiaco refrattario – DGR 2562 del 2/12/2019;
- Centro Hub per le patologie tempo dipendenti STEMI e STROKE – DGR 2906 dell'8/3/2020;
- Centro Hub COVID 19 – DGR 3264 del 16/6/2020;
- Centro di riferimento per le malattie rare pediatriche e dell'adulto;
- Banca degli occhi (Centro Nazionale dei Trapianti);

È dotato complessivamente di:

- 963 posti letto accreditati (di cui 61 DH/DS) e 140 posti tecnici. A questi si aggiungono 28 culle;
- Blocco Operatorio con 24 sale operatorie;
- 2 sale di Emodinamica, 1 sala di Elettrofisiologia, 2 sale di Radiologia interventistica e 1 sala di Neuroradiologia interventistica con angiografo biplano;
- 5 sale parto.

E' tutt'ora in corso la ristrutturazione di uno dei 3 settori che compongono il corpo principale del Presidio Ospedaliero e pertanto i posti letto mediamente attivi sono attualmente 762 di cui 60 di DH/DS.

[Handwritten signatures and initials]

Nel 2024 sono stati effettuati:

- n. 25.821 ricoveri ordinari con n. 215.097 giornate di degenza ;
- n. 27.661 interventi chirurgici;
- n. 4922 ricoveri diurni (day hospital/surgery) con n. 6986 accessi;
- n. 2.604.452 prestazioni ambulatoriali, di cui MAC n. 49.706, BIC/BOCA n. 4.004;
- n. 1.074.791 prestazioni erogate in Pronto Soccorso ;
- n. 2.460 parti.

PRIMI 25 DRG FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI ANNO 2024

DRG	DESCRIZIONE DRG	N.CASI
391	Neonato normale	1.884
373	Parto vaginale senza diagnosi complicanti	1.748
359	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	676
087	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	638
036	Interventi sulla retina	485
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	439
576	Setticemia senza ventilazione meccanica = 96 ore, età > 17 anni	425
299	Difetti congeniti del metabolismo	417
371	Parto cesareo senza CC	387
042	Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino	372
467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	366
077	Altri interventi sull'apparato respiratorio senza CC	356
127	Insufficienza cardiaca e shock	340
428	Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi	304
430	Psicosi	303
260	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne senza CC	302
461	Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari	300
390	Neonati con altre affezioni significative	292
055	Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola	287
266	Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	286
089	Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni con CC	281

[Handwritten signatures and initials]

002	Craniotomia, età > 17 anni senza CC	268
518	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA	267
311	Interventi per via transuretrale senza CC	257
125	Malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata	250

Caratteristiche della Struttura Complessa

La Struttura Complessa (S.C.) Unità Ricerca Clinica e Fase 1 Pediatria (URCF1P) è una struttura della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (FSGT) che è dedicata in maniera esclusiva e permanente alla implementazione, gestione ed esecuzione delle sperimentazioni cliniche di vario grado in età pediatrica. Tali sperimentazioni sono condotte in accordo alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa di riferimento in materia di sperimentazione clinica e deontologia; in particolare, la URCF1P della FSGT è stata accreditata sin dal Marzo 2017 ed ai sensi della Determina AIFA n. 809 del 19.06.2015 e la successiva Determina n. 451 del 29.03.2016 per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di Fase I che mirano a fornire una prima valutazione della sicurezza e della tollerabilità di un medicinale non ancora immesso sul mercato con l'obiettivo di:

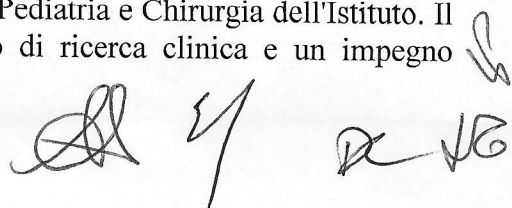
1: trovare nuove soluzioni terapeutiche per patologie che attualmente ne sono prive oppure 2: offrire anche ai pazienti più piccoli strategie terapeutiche disponibili attualmente solo per pazienti adulti.

Per questi motivi gli studi con farmaci di fase I rappresentano sperimentazioni avanzate che, di norma, coinvolgono un numero esiguo di pazienti, adeguatamente selezionati ma richiedono un grosso investimento su strutture e personale che deve essere altamente qualificato per poter erogare la prevista specifica assistenza.

Il personale in servizio presso la S.C. URCF1P della FSGT vanta una robusta esperienza in ambito di ricerca clinica e un impegno all'aggiornamento continuo sulla gestione delle emergenze cliniche e sulle tematiche della ricerca clinica, al fine di garantire ai pazienti seguiti cure sicure in accordo con le Good Clinical Practice (GCP). Le attività della URCF1P della FSGT sono coadiuvate da personale con expertise di quality assurance, GCP compliance, maturata con anni di esperienza nel settore e training idonei alla gestione degli studi clinici, che interagiscono con l'Ufficio Quality Assurance della Ricerca Clinica della Direzione Scientifica. La URCF1P della FSGT collabora con l'Ufficio di Coordinamento della Ricerca Clinica della Direzione Scientifica per la definizione della fattibilità economica e altra documentazione studio specifica.

La URCF1P della FSGT è una delle strutture che afferiscono alla Direzione Scientifica dell'IRCCS FSGT.

L'attuale organico della S.C. è costituita da un Direttore Medico (Pediatria), da una ricercatrice e da 3 Study Coordinators che fisicamente svolgono la propria attività all'interno degli uffici ubicati presso le Unità afferenti alla Clinica Pediatrica (Oncoematologia Pediatrica, Centro Trapianti Midollo Osseo pediatrico e Day Hospital Ematologia Pediatrica). La URCF1P della FSGT, strutturalmente è collocata all'interno del Centro ML Verga sede della S.S. Oncoematologia, e conduce studi clinici con farmaci sperimentali di fase I trasversali al Dipartimento di Pediatria e Chirurgia dell'Istituto. Il personale in servizio vanta una robusta esperienza in ambito di ricerca clinica e un impegno



all'aggiornamento continuo sulla gestione delle emergenze cliniche e sulle tematiche della ricerca clinica, al fine di garantire i pazienti. Tutti i letti delle suddette strutture operative sono accreditati per la conduzione di studi di fase precoce in ambito pediatrico.

La S.C. URCF1P della FSGT è dedicata al supporto della conduzione di studi clinici prospettici e retrospettivi, di tipo profit e no profit che abbiano come obiettivo l'uso controllato di farmaci o dispositivi medicali o chirurgici, in tutte le fasi di sperimentazione previste e cioè dalla Fase I alla Fase IV nei pazienti pediatrici, qualunque sia l'UO dell'IRCCS FSGT dove le stesse vengono implementate e condotte. Il team dell'URCF1P della FSGT supporta pertanto gli sperimentatori in tutte le fasi di conduzione di uno studio pediatrico, anche a partire dall'iter regolatorio, preliminarmente all'avvio dello studio stesso, fino all'arruolamento e alla gestione dei pazienti (dalla presa in carico alla valutazione degli esiti).

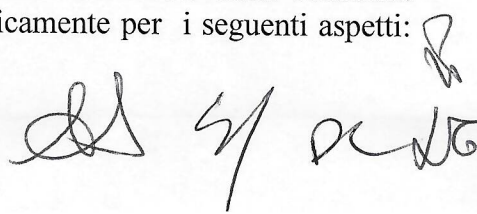
Profilo oggettivo del candidato:

Il Direttore della SC Unità Ricerca Clinica e Fase 1 Pediatria:

- Coordina le attività di ricerca clinica degli Study Coordinators;
- Interagisce con il Direttore Scientifico per la condivisione delle priorità di Ricerca Clinica;
- Interagisce con il team di Quality Assurance per la preparazione delle Procedure Operative Standard (SOP) e la verifica dei requisiti GCP;
- Interagisce con gli uffici preposti alla gestione amministrativa e contrattuale della Ricerca;
- Interagisce con le Company interessate allo svolgimento di sperimentazione clinica presso il centro e affianca il PI nella valutazione della proposta di studio nella fase di selezione del centro;
- Collabora con enti non Profit nazionali e internazionali per l'esecuzione di Studi Clinici di particolare interesse in ambito pediatrico e in taluni casi svolge il ruolo di Project Manager per studi non Profit early stage che sono il frutto della ricerca interna traslazionale in particolare nell'ambito delle terapie cellulari geniche;
- Interagisce con la Cell Factory "Stefano Verri" per la messa a punto di documentazione utile alla richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica, presso le Autorità competenti;
- È responsabile dell'Unità di Fase 1.

A tal fine il candidato alla Direzione della Struttura . URCF1P della FSGT dovrà possedere:

- una solida esperienza clinica pediatrica;
- esperienza in Oncoematologia Pediatrica vista l'area di eccellenza oncoematologica che caratterizza la FSGT;
- competenze avanzate in ricerca clinica;
- capacità di leadership nonché capacità di connessione ed interazione sia con tutte le altre UO dell'area Pediatrica (Neonatologia, Terapia Intensiva Neonatale, Ostetricia) che con qualunque altra UO dell'IRCCS FSGT che abbia già in corso o che abbia intenzione di implementare studi clinici di fase precoce in pazienti pediatrici;
- una produzione scientifica qualitativa (IMPACT FACTOR, CITATION INDEX), quantitativa e continuativa con esclusiva attenzione all'area pediatrica e soprattutto oncoematologica pediatrica. Pertanto gli indici bibliometrici accreditati dalla comunità scientifica internazionale dovranno essere analizzati specificamente per i seguenti aspetti:





attinenza all'area di riconoscimento dell'IRCCS della FSGT: rilevanza, originalità, innovazione e internazionalizzazione;

- partecipazione ad attività di ricerca prioritariamente all'area di ricerca pediatrica. La valutazione dell'attività dovrà riguardare: i progetti di ricerca presentati, le iniziative scientifiche, svolte in ambito nazionale e internazionale, con il relativo impatto, la rilevanza delle reti nazionali ed estere in cui si è avuta partecipazione o coordinazione, il ruolo del candidato in esse svolto e l'attività di ricerca traslazionale svolta dal medesimo con le ricadute sulla ricerca clinica. Siccome il programma di sviluppo della SC URCF1P della FSGT è particolarmente legato all'area onco-ematologica, nella valutazione dei candidati dovranno essere particolarmente valorizzate le partecipazioni a progetti di ricerca nazionali ed internazionali nonché ai progetti di ricerca collaborativi, particolarmente in ambito nazionale ed internazionale che abbiano consentito lo sviluppo delle competenze sviluppate dai candidati nell'area oncoematologica e che risulteranno quindi funzionali all'ulteriore sviluppo dell'URCF1P della FSGT;
- Documentata esperienza nella conduzione di studi clinici precoci (almeno due studi di Fase 1);
- formazione di ottimo livello, attinente all'area della ricerca clinica pediatrica e di Fase 1 Pediatrica.
- conoscenza approfondita delle normative GCP e delle normative regolatorie nazionali e internazionali
- ottima conoscenza della lingua inglese (scritta e parlata).

Il candidato inoltre dovrà aver acquisito specifiche competenze nei seguenti ambiti:

- Coordinamento delle attività di ricerca clinica in ambito pediatrico, con un focus particolare sugli studi clinici precoci;
- Esperienza di lavoro professionale e gestionale in un centro con volumi significativi, e con tipologia di pazienti complessi;
- Possesso di una solida esperienza clinica pediatrica, competenze avanzate in ricerca clinica derivate da un impegno pluriennale in strutture ad alto volume di sperimentazioni cliniche controllate;
- Capacità di connessione ed interazione con tutte le altre UO dell'area Pediatrica Neonatologia, Terapia Intensiva Neonatale, Ostetricia) ma anche con qualunque altra UO dell'IRCCS della FSGT che abbia già in corso o che abbia intenzione di implementare studi clinici di fase precoce in pazienti pediatrici;
- Capacità di predisporre una pianificazione strategica dello sviluppo dei protocolli, del rispetto delle normative, della sicurezza dei pazienti e dell'esecuzione operativa degli studi;
- Adeguata leadership clinica e scientifica per i progetti di ricerca pediatrica in fase precoce (Fase 1/2);
- Adeguata interazione con gli sperimentatori medici, con le infermiere di ricerca e con le Study Coordinators al fine di consentire una conduzione rispettosa delle norme in vigore e con profili di sicurezza per i pazienti coincidenti con quelli previsti dalla regolamentazione nazionale ed internazionale;
- Implementazione delle attività di formazione continua nel complesso campo delle sperimentazioni cliniche controllate a favore di tutti i servizi e le strutture coinvolte nei trials

[Handwritten signatures]



Clinici;

- Progettazione, implementazione e monitoraggio degli studi clinici pediatrici di tutte le fasi (incluse fasi 1/2) nel rispetto delle norme GCP e degli standard etici;
- Supervisione sulla stesura dei protocolli di studio, dei moduli di consenso informato/assenso e dei report clinici;
- Gestione dei rapporti con autorità regolatorie, comitati etici e Data Safety Monitoring Boards (DSMB). Coordinare e formare il personale medico e di ricerca delle unità pediatriche;
- Collaborazione con team multidisciplinari (operazioni cliniche, farmacovigilanza, biostatistica, data management, ecc.);
- Garanzia per la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati durante tutta la durata dello studio;
- Partecipazione ad attività scientifiche: pubblicazioni, presentazioni congressuali, progettazione strategica;
- Promozione di collaborazioni con reti di ricerca clinica pediatrica nazionali e internazionali.

Profilo soggettivo del candidato:

Le competenze specifiche richieste per ricoprire la funzione del candidato alla Direzione della SC Unità Ricerca Clinica e Fase 1 Pediatria prevedono una comprovata esperienza nel campo tecnico, funzionale e relazionale.

Il profilo del candidato dovrà coniugare le suddette capacità tecniche con quelle di carattere organizzativo e di gestione strategica delle risorse assegnate per il perseguimento degli obiettivi assegnati. In particolare dovrà:

- Avere coltivato un impegno scientifico continuativo e di alto livello nell'area della ricerca clinica pediatrica utilizzando modelli e metodologie clinico – sperimentali, nuove applicazioni tecnologiche e loro ricadute sull'organizzazione dei servizi e sulla salute della popolazione, in coerenza con la missione degli IRCCS, che è quella di coniugare la ricerca scientifica, prevalentemente traslazionale, con l'attività clinica a livello di eccellenza. Particolare rilevanza avranno le esperienze in campo oncoematologico pediatrico;
- Possedere un'attitudine ad un rapido inserimento nelle attività dell'IRCCS della FSGT grazie alle competenze ed esperienza nel campo scientifico pediatrico;
- Possedere una comprovata esperienza di direzione di gruppi di ricerca;
- Possedere una comprovata esperienza nell'attrarre studi clinici nel campo pediatrico ma anche farmacologico;
- Aver acquisito un'esperienza professionale coerente e funzionale con le attività del piano di sviluppo dell'IRCCS della FSGT;
- Essere in grado di guidare e coordinare le attività di ricerca clinica in ambito pediatrico, con un focus particolare sugli studi clinici precoci (incluse fasi 1 e 2);
- Essere responsabile della pianificazione strategica, dello sviluppo dei protocolli, del rispetto delle normative, della sicurezza dei pazienti e dell'esecuzione operativa degli studi;
- Fornire leadership clinica e scientifica ai progetti di ricerca pediatrica in fase precoce (incluse le fasi 1 e 2);
- Progettare, implementare e monitorare studi clinici di fase precoce (inclusa la fase 1 e 2) nel rispetto delle norme GCP e degli standard etici;
- Supervisionare la stesura dei protocolli di studio, dei moduli di consenso informato/assenso e dei report clinici;

[Handwritten signatures]



- Gestire i rapporti con autorità regolatorie, comitati etici e Data Safety Monitoring Boards (DSMB);
- Coordinare e formare il personale medico e di ricerca;
- Collaborare con team multidisciplinari (operazioni cliniche, farmacovigilanza, biostatistica, data management, ecc.);
- Garantire la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati durante tutta la durata dello studio;
- Partecipare ad attività scientifiche: pubblicazioni, presentazioni congressuali, progettazione strategica;
- Promuovere collaborazioni con reti di ricerca clinica pediatrica nazionali e internazionali;
- Possedere adeguate conoscenze nell'ambito farmacologico pediatrico;
- Possedere un'attitudine alla Leadership e Gestione del Team;
- Aver acquisito Esperienze nel Coordinamento di team, mentoring, pianificazione risorse;
- Possedere capacità comunicative;
- Possedere attitudine a relazionarsi con famiglie, interlocutori istituzionali, sponsor;
- Possedere una visione strategica della innovazione in area pediatrica per iniziative traslazionali e di medicina personalizzata pediatrica;
- Possedere la capacità di individuare le aree di criticità;
- Possedere capacità di gestire risorse umane e budget;

[Handwritten signatures and initials]