



Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico "G. Rodolico – San Marco"
Catania
Direzione Generale

AVVISO PER ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

**Nomina responsabile Auditor per la Clinical Trial Unit (CTU)
e per la Pediatric Clinical Trial Unit (PCTU)**

AVVISO INTERNO

Questa Azienda sta procedendo all'aggiornamento dell'organizzazione della CTU e della PCTU secondo i requisiti stabiliti dalla determina n. 809/2015 pubblicata nella GURI n. 158 del 10/07/2015.

La medesima determina prevede che la CTU e la PCTU siano dotate di Auditor che sia in possesso dei requisiti previsti dal DM 15/11/2011, di seguito riportati:

1. diploma di laurea in discipline sanitarie / scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;
2. almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing in relazione ai seguenti argomenti:
 - sistemi di qualità e assicurazione di qualità;
 - metodologie e normativa della sperimentazione clinica;
 - GCP;
 - GMP;
 - Farmacovigilanza;
 - Compiti dell'auditor;
3. almeno 20 giorni di attività di auditing in affiancamento ad auditor esperti effettuati negli ultimi 12 mesi prima dell'inizio dell'attività autonoma di auditor;
4. almeno 4 mesi di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor nei settori assicurazione e/o controllo della qualità o della vigilanza sui medicinali o della sperimentazione clinica;
 - in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui al punto 3) o 60 giorni di attività come monitor effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditing;
 - in alternativa, conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor.

L'auditor dovrà eseguire almeno un audit annuale sul sistema di qualità della CTU e della PCTU e almeno su di una sperimentazione condotta nell'anno.

Si richiede, quindi al personale di ruolo in possesso dei sopra elencati requisiti di voler produrre dichiarazione di manifestazione di interesse a svolgere la suddette attività. L'istanza dovrà pervenire entro giorni 7 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito aziendale, inviata, tramite pec, al seguente indirizzo protocollo@pec.policlinico.unict.it e dovrà essere corredata dal curriculum vitae aggiornato.

La valutazione delle istanze pervenute sarà effettuata da questa Direzione sulla base dei requisiti indicati, dei titoli e delle esperienze professionali documentate.

Catania, 03/06/2026

Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito