



REGOLE VALUTAZIONE TITOLI

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory (F-2024-1.4.2/32)

CARRIERA (max 3,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mese

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
100	Servizio alle dipendenze di Enti pubblici del SSN o di PA nel profilo professionale a concorso o in qualifiche corrispondenti	0,900	12	PRC	mesi	Si	Si	100
101	Servizio presso case di cura private accreditate/convenzionate	0,900	12	PRC	mesi	Si	Si	25
170	Servizio militare/civile con mansioni proprie del profilo bandito	0,900	12	PRC	mesi	Si	Si	100
171	Servizio militare/Civile	0,450	12	PRC	mesi	Si	Si	100
199	Servizio non valutabile	0,000	0	N	n.	No	No	100

ACCADEMICI E DI STUDIO (max 5,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
200	ulteriore Laurea Magistrale attinente	0,800	0	EVE	n.	No	No	100
201	Ulteriore Laurea specialistica attinente	0,400	0	EVE	n.	No	No	100
202	ulteriore Laurea Triennale attinente	0,400	0	EVE	n.	No	No	100
205	Master universitario II livello attinente	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
206	Master universitario I livello attinente	0,125	0	EVE	n.	No	No	100
207	Dottorato di ricerca	1,000	0	EVE	n.	No	No	100
208	dottorato di ricerca parzialmente attinente	0,600	0	EVE	n.	No	No	100
209	Dottorato di ricerca non attinente	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
210	Specializzazione	1,000	0	N	n.	No	No	100
219	Laurea/Diploma come requisito di ammissione - non valutabile	0,000	0	N	n.	No	No	100
299	Titolo non valutabile	0,000	0	N	n.	No	No	100

PUBBLICAZIONI E TITOLI SCIENTIFICI (max 14,000 punti)

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
300	Pubblicazioni attinenti PU con IF maggiore o uguale a 10	0,500	0	EVE	n.	No	No	100
301	pubblicazioni attinenti PU con IF da 7 a 9.99	0,300	0	EVE	n.	No	No	100
302	pubblicazioni attinenti PU con IF da 4 a 6.99	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
303	pubblicazioni attinenti PU con IF da 0.01 a 3.99	0,200	0	EVE	n.	No	No	100
304	pubblicazioni attinenti coautore con IF minore di 10	0,075	0	EVE	n.	No	No	100
305	pubblicazioni attinenti coautore con IF maggiore o uguale a 10	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
306	pubblicazioni senza IF/in lingua italiana/non attinenti	0,000	0	N	n.	No	No	100
320	capitolo di libro	0,100	0	EVE	n.	No	No	100
330	premi e riconoscimenti individuali attinenti	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
399	Lavori non valutabili	0,000	0	N	n.	No	No	100

CURRICULUM FORMATIVO E PROFESSIONALE (max 8,000 punti)

[Handwritten signature]



REGOLE VALUTAZIONE TITOLI

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory (F-2024-1.4.2/32)

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
400	Relatore a corsi/congressi o collaborazione segreteria organizzativa/scientifica per organizzare corsi/congressi	0,150	0	EVE	evento	No	No	100
401	Partecipazione a corsi di formazione	0,050	0	EVE	evento	No	No	100
402	Corsi di formazione specifici per la professione superiore a 6 ore	0,200	0	EVE	n.	No	No	100
403	corsi di formazione specifici per la professione inferiori alle 6 ore	0,100	0	EVE	n.	No	No	100
404	Certificazione di qualifica professionale/Corsi specifici con certificazione	0,000	0	N	n.	No	No	100
405	Borsa di Studio presso IRCCS pubblico /Università/ Enti SSN (compresi privati convenzionati)	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
406	Incarico di lavoro autonomo di natura professionale	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
407	Altre attività subordinate o non subordinate non ricomprese nelle voci precedenti	0,400	12	PRC	mesi	Si	Si	100
410	CO.CO.CO /assegnista di ricerca	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
412	Partecipazione a progetti di ricerca/trial clinici attinenti	0,300	0	EVE	n.	No	No	100
413	Attività lavorativa non attinente al profilo / non valutabile	0,000	0	N	n.	No	No	100
450	Principal Investigator di trial clinici o Responsabile di Word Package o di Unità Operativa di progetti di ricerca/trial clinici attinenti	0,800	0	EVE	n.	No	No	100
499	Titoli non valutabili	0,000	0	N	n.	No	No	100

On
R
R R



2024-1.4.2/32

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory

PROVE TEORICO-PRATICA

Q1:

D1: classificazione europea degli ATMP

D2: metodologie immunologiche per ottenere farmaci cellulari antigene-specifici

D3: normativa europea che regola la donazione di cellule e stabilisce gli esami di validazione del donatore

Q2:

D1: definizione e gestione del piano di stabilità dei prodotti cellulari presso una officina farmaceutica

D2: controlli di qualità biologici applicabili all'attività di una officina farmaceutica che produce farmaci cellulari

D3: direttiva europea che definisce i requisiti specifici per le sperimentazioni cliniche

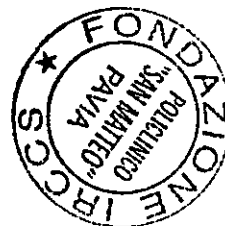
Q3:

D1: come si effettua la selezione di un farmaco cellulare antivirale bancato, ottenuto da donatore allogenico terza parte, per un determinato paziente

D2: test immunologici per definire l'attività immunomodulante di cellule stromali mesenchimali

D3: per gli aspetti che non sono definiti nelle GMP per ATMP, quali sono la direttiva e linee guida europee che definiscono i requisiti specifici per la produzione di medicinali ATMP (*Advanced therapy medicinal products*)

Handwritten signature



F-2024-1.4.2/32

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory

PROVA ORALE

1. definizione di assicurazione qualità e controllo qualità
2. significato ed applicazione della simulazione del processo produttivo in asepsi
3. definizione e controllo dei materiali grezzi (raw materials)
4. qualifiche delle apparecchiature presso un laboratorio di produzione di farmaci cellulari
5. classificazione degli ambienti per la produzione di farmaci cellulari
6. controlli di qualità per un prodotto di terapia genica a base di cellule CAR-T
7. HLA definizione, caratteristiche e concetto di restrizione
8. in cosa consiste la validazione di un donatore di cellule per produzione di farmaci cellulari
9. definizione e applicazioni dell'analisi del rischio

Handwritten signature



2024-1.4.2/32

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory

PROVA ORALE INFORMATICA

1. Cos'è un foglio elettronico?
2. Cos'è l'hardware?
3. Cos'è il software?
4. Cos'è un browser?
5. Cos'è uno Spyware
6. Cos'è un modem?
7. Cos'è un sistema operativo?
8. Cos'è un database?
9. Cos'è un WiFi?

[Handwritten signatures]



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



F-2024-1.4.2/32

Concorso pubblico per titoli ed esami per l'assunzione a tempo determinato della durata di cinque anni nel ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ai sensi dell'art. 1, comma 424, della Legge n. 205 del 27/12/2017 per n. 2 posti da ricercatore sanitario - Categoria D livello D Super da assegnare alla SSD Cell Factory

PROVA ORALE INGLESE

1. A system should be put in place to ensure that all quality related complaints, whether received orally or in writing, are recorded and that they are thoroughly investigated. Personnel responsible for managing complaint and quality defect investigations should be independent from marketing and sales departments unless otherwise justified. If the Qualified Person involved in the certification of the concerned batch(es) does not participate in the investigation, it should be informed in a timely manner.
2. Operating procedures should be developed describing the actions to be taken upon the receipt of a complaint, addressing in particular the identification of the potential root cause(s) of the quality defect, the assessment of the risk(s) posed by the quality defect, the need for appropriate corrective or preventive measures, the assessment of the impact that any recall action may have on the availability of the medicinal product to patients, and the internal and external communications that should be made. Where the root cause cannot be ascertained, the most probable reasons should be identified.
3. If additional donor health information becomes available after cell procurement, which affects product quality, an analysis of the risk(s) and of the need for corrective or prevented measures is required. When a quality defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to the need of checking other batches (or, as appropriate, other products) in order to determine if they are also affected.
The priority during an investigation should be to ensure that appropriate risk management measures are taken to ensure patients safety.
4. Quality defect records should be retained and used to evaluate the possible existence of recurring problems. Competent authorities should be informed in a timely manner in case of a confirmed quality defect (faulty manufacture, product deterioration, detection of falsification, non-compliance with the marketing authorisation or Product Specification File, or any other serious quality problems) regarding an ATMP, which may result in the recall of the product or an abnormal restriction in the supply.
5. Measures to address quality defects should be proportionate to the risks and the priority should be the protection of patients. There should be established written procedures for the recall of products, including how a recall should be initiated, who should be informed in the event of a recall (including relevant authorities and clinical sites), and how the recalled material should be treated. The documented destruction of a defective product at the clinical site is an acceptable alternative to the return of the product. Recalled products should be clearly identified and segregated.

G
R
R



6. All concerned competent authorities should be informed prior to the initiation of a recall operation unless urgent action is required to protect public health. An action plan should be established for cases where the product cannot be recalled because it has already been administered to the patient(s).

In addition to recalls, there are other risk-reducing actions that may be considered to manage the risks presented by quality defects, such as the transmission of appropriate information to healthcare professionals.

7. A continuous assessment of the effectiveness of the quality assurance system is important. Results of parameters identified as a quality attribute or as critical should be trended and checked to make sure that they are consistent with each other. The manufacturer should conduct self-inspections as part of the pharmaceutical quality system in order to monitor the implementation and respect of good manufacturing practice and to propose any necessary corrective measures and/or preventive actions. Records should be maintained of such self-inspections and any corrective actions subsequently taken.

8. Restrictions on the movement of all personnel should be applied where required to minimise the risk for cross-contamination. In general, personnel should not pass directly from areas where there is exposure to live microorganisms, to areas where other products, inactivated products or different organisms are handled. If such passage is unavoidable, appropriate control measures (having regard to the risks) should be applied. When a person moves from one clean room to another clean room appropriate disinfection measures should be applied.

9. Responsibility for production and for quality control cannot be assumed by the same person. In small organisations, where teams are multi-skilled and trained in both quality control and production activities, it is acceptable that the same person is responsible for both roles (production and quality control) with respect to different batches. For any given batch, the responsibility for production and quality control of the batch must be vested on two different persons. Accordingly, it becomes particularly important that the independency of the quality control activities from the production activities for the same batch is clearly established through appropriate written procedures.

10. A critical clean area is an area where the product is exposed to environmental conditions and the area should therefore be designed to ensure aseptic conditions. The air in the immediate vicinity of the critical clean area should be adequately controlled also (background clean area). Clean areas should be supplied with air which has passed through filters of an appropriate efficiency. The appropriate level of air classification should be determined having regard to the specific risks taking into account the nature of the product and the manufacturing process.

11. Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and raw materials, packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled. Separated areas should be provided for the storage of recalled and returned materials/products, unless control of these materials/products is ensured through electronic means. Rejected materials/products should be stored in restricted areas



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo



Regione
Lombardia

12. The person responsible for production, the person responsible for quality control, and - where applicable- the person responsible for quality assurance, share some responsibilities regarding the design and implementation of the pharmaceutical quality system and in particular concerning training, documentation obligations, process validation, validation of the transport conditions and of the reconstitution process (where applicable), control of the manufacturing environment, control of outsourced activities, and quality investigations.



g
P 12
12