

ALLEGATO A

Avviso Pubblico, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n. 5 BORSE DI STUDIO per l'attuazione del Progetto "Sistema di Sorveglianza sui farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana – Attività di farmacovigilanza presso il Settore Politiche del farmaco e Dispositivi della Regione Toscana"

Pubblicato sul sito Web aziendale www.uslcentro.toscana.it

con scadenza 19/06/2019

Con Delibera n. 801/31.05.2019, è stato indetto un Avviso, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n° 5 BORSE DI STUDIO per l'attuazione del Progetto "Sistema di Sorveglianza sui farmaci, vaccini e dispositivi medici della Regione Toscana – Attività di Farmacovigilanza presso il Settore Politiche del farmaco e Dispositivi della Regione Toscana" all'interno del quale vengono definite le seguenti Aree progettuali per ciascuna delle quali è prevista n. 1 borsa di studio:

- 1) Sicurezza ed efficacia dello switch da rituximab ad ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante (Responsabile scientifico Dott. Andrea Messori);
- 2) Sorveglianza degli effetti avversi degli inibitori della Janus Kinasi (Responsabile scientifico Dott.ssa Sabrina Trippoli);
- 3) Sicurezza ed efficacia di nusinersen nel trattamento della malattia rara atrofia muscolare spinale (sma) (Responsabile scientifico Dott.ssa Lorena Di Simone);
- 4) Sicurezza delle protesi mammarie: linfoma anaplastico a grandi cellule e pazienti impiantate (Responsabile scientifico Dott.ssa Silvia Asaro);
- 5) Sicurezza ed efficacia del preparato galenico a base di Cannabis flos in olio d'oliva rettificato da FU; attraverso analisi microbiologiche e analisi chimico-analitiche (Responsabile scientifico Dott.ssa Irene Ruffino);

Obiettivi dei Progetti

1) Area Progettuale "Sicurezza ed efficacia dello switch da rituximab ad ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante" → Rituximab nella sclerosi multipla recidivante è usato come trattamento off-label, in circa 100 casi in Toscana. La recente approvazione e rimborsabilità di ocrelizumab nella SMR, con lo stesso meccanismo d'azione di rituximab, pone il quesito se proseguire rituximab nei pazienti toscani attualmente in corso di trattamento o se eseguire lo "switch" terapeutico da rituximab a ocrelizumab. L'obiettivo del progetto è quello di raccogliere i dati di sicurezza (eventi avversi correlati all'infusione e gravità) ed efficacia (numero di nuove lesioni cerebrali; riattivazione di lesioni positive al gadolinio dal mese 3 al mese 15; numero di lesioni cerebrali positive al gadolinio alla risonanza magnetica dal mese 3 al mese 15).

2) Area progettuale "Sorveglianza degli effetti avversi degli inibitori della Janus Kinasi" → Gli inibitori della Janus chinasi (JAK) disponibili in Italia sono tofacitinib, ruxolitinib, e baricitinib, farmaci di

recente approvazione per i quali è auspicabile una stretta sorveglianza degli eventi avversi (in Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono presenti n. 606 segnalazioni in Italia, di cui 25 in Toscana). L'obiettivo del progetto è quello di raccogliere sistematicamente i dati di sospette reazioni avverse che si verificano nei pazienti toscani trattati. Sono previsti interventi attivi di ricerca di eventi avversi maggiori verificatisi nei pazienti nel periodo dello studio, ma non segnalati spontaneamente.

3) Area progettuale “Sicurezza ed efficacia di nusinersen nel trattamento della malattia rara atrofia muscolare spinale (sma)” → Dai dati di letteratura è stato dimostrato che nusinersen migliora significativamente le funzioni motorie nei bambini con atrofia muscolare spinale (SMA) con esordio tardivo ed è stato riconfermato il beneficio del trattamento nelle diverse popolazioni di pazienti affetti da SMA. Nusinersen ha dimostrato un profilo di sicurezza favorevole. Nessun bambino ha dovuto sospendere la terapia a causa dell'insorgenza di eventi avversi. L'obiettivo del progetto è quello di raccogliere i dati di sicurezza ed efficacia relativi ai pazienti toscani trattati con nusinersen. Sono previsti interventi attivi di ricerca di eventi avversi maggiori verificatisi nei pazienti trattati, ma non segnalati spontaneamente.

4) Area progettuale “Sicurezza delle protesi mammarie: linfoma anaplastico a grandi cellule e pazienti impiantate” → Sebbene una predominanza di casi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL) sia stata riportata nelle pazienti impiantate con protesi mammaria a superficie testurizzata, ad oggi, vi sono solo ipotesi sulla patogenesi e nessuna evidenza scientifica che supporti la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria. Attualmente, il numero di casi di BIA-ALCL è estremamente basso (nel mondo stimati circa 800 su 10-35 milioni di protesi impiantate). Nel periodo 2014-febbraio 2019 in Italia risultano notificati 41 casi. Il progetto parte dalla considerazione che la mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

5) Area progettuale “Sicurezza ed efficacia del preparato galenico a base di Cannabis flos in olio d'oliva rettificato da FU; attraverso analisi microbiologiche e analisi chimico-analitiche” → La Regione Toscana è stata tra le prime regioni ad autorizzare l'utilizzo della Cannabis per uso terapeutico. Il Laboratorio Galenico di Santa Maria Nuova, dal 2014, allestisce in regime di SSR, preparati galenici a base di cannabinoidi, secondo le indicazioni previste dalle delibere attuative regionali. L'obiettivo di tale progetto è la valutazione dell'efficacia e della sicurezza della soluzione oleosa a base di Cannabis Flos con la misurazione delle concentrazioni di THC e di CBD nella soluzione oleosa e l'analisi microbiologica, ai fini di garantire l'assenza di cariche microbiche.

Durata

La durata di ciascuna borsa di studio è di mesi 24 con impegno orario di n. 25 ore settimanali.

Compenso

Il compenso lordo complessivo di ciascuna borsa di studio per tutta la durata prevista è di € 45.768,00.

Requisiti di partecipazione

Possono partecipare all'avviso coloro che possiedono i seguenti requisiti generali:

- cittadinanza italiana o di uno degli stati membri della Unione Europea. Si richiama l'art. 38 D.lgs. 165/2001 e s.m.i. sulla base del quale sono ammessi a partecipare:
 - i cittadini degli stati membri della UE e i loro familiari non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente.

- i cittadini di Paesi Terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello stato di protezione sussidiaria.
 - non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale. Essere a conoscenza di non essere sottoposto a procedimenti penali.
 - idoneità fisica all'attività oggetto delle borse di studio in oggetto.

e specifici:

- Laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- Abilitazione alla professione di Farmacista

Costituiscono titoli preferenziali:

- Specializzazione o iscrizione alla Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o disciplina equipollente ai sensi del DM 30.01.1998 e ss.mm.ii;
- Esperienza professionale documentata in una delle Aree progettuali;
- Conoscenza della lingua inglese

Per i cittadini degli stati membri dell'Unione Europea l'equiparazione dei titoli di studio è effettuata in base alle disposizioni statali vigenti.

Il titolo di studio richiesto come requisito di accesso conseguiti all'estero o presso organismi internazionali devono aver ottenuto, entro la data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda, il riconoscimento di equipollenza al corrispondente titolo di studio italiano rilasciato dalle autorità competenti ai sensi della normativa vigente.

I suddetti requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito per la presentazione della domanda di partecipazione.

Domande di partecipazione

Le domande di partecipazione, redatte usando lo schema esemplificativo riportato in calce, devono essere indirizzate al **Direttore Generale Azienda USL Toscana Centro – Piazza S. Maria Nuova, n.1 – Firenze- entro e non oltre il 15°** giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'Azienda USL Toscana Centro (www.uslcentro.toscana.it) seguendo il percorso Bandi/Concorsi/Avvisi → Avvisi → Borse di studio), a pena di esclusione.

Le domande di ammissione al concorso si considerano prodotte in tempo utile se inviate entro il termine di cui sopra tramite casella personale di Posta Elettronica Certificata (PEC) - intestata al candidato – al seguente indirizzo di Posta Elettronica Certificata formazione.uslcentro@postacert.toscana.it. In tal caso la casella di posta elettronica certificata utilizzata si intende automaticamente eletta a domicilio informatico.

Nell'oggetto della mail dovrà essere riportata la dicitura “Domanda di partecipazione a borsa di studio”. La validità della mail è subordinata all'utilizzo da parte dei candidati di casella di posta elettronica certificata PERSONALE. Si prega di inviare domanda (debitamente sottoscritta) e allegati in formato PDF, inserendo il tutto, ove possibile, in un unico file.

L'eventuale presentazione di domande con modalità diverse da quella sopra indicata è priva di effetto.

Il termine fissato per la presentazione delle domande è perentorio e pertanto non è ammesso l'invio di documenti oltre la scadenza del termine per la presentazione delle domande.

La presentazione della istanza comporta l'accettazione, senza riserva, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso e di tutte le norme in esso richiamate.

Modalità di rilascio dichiarazioni sostitutive e documentazione da allegare

La domanda di partecipazione, redatta secondo il facsimile allegato al presente bando, **datata e firmata** deve contenere le dichiarazioni rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.m.i. relative a:

- tutti i requisiti generali e specifici richiesti nel presente avviso. Per quanto riguarda il titolo di studio richiesto, dovranno essere indicati l'Università presso la quale è stato conseguito, la data, la durata del corso e il voto riportato. Il titolo di studio conseguito all'estero deve aver ottenuto, entro la data di scadenza del termine utile per la presentazione delle domande di partecipazione alla selezione, il riconoscimento al titolo italiano rilasciato dalle competenti autorità e gli estremi di tale decreto dovranno essere indicati in domanda.
- elenco delle eventuali pubblicazioni con allegata copia delle stesse accompagnata dalla dichiarazione di conformità all'originale. Sono ammessi anche lavori in bozza o dattiloscritti, purché muniti della dichiarazione d'impegno da parte delle direzioni delle riviste, degli atti e delle collezioni presso le quali il lavoro verrà pubblicato.
- ogni altra dichiarazione che si ritenga utile ai fini della valutazione atta a comprovare la preparazione scientifica del concorrente, ivi inclusi titoli professionali e di carriera.

Si ricorda, che ai sensi della Legge 183/2011 che ha introdotto modifiche al DPR 445/2000 in tema di dichiarazioni sostitutive, le certificazioni rilasciate dalla P.A. in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide soltanto nei rapporti fra privati. L'ASL Toscana Centro potrà quindi accettare esclusivamente le dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto di notorietà rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000. Nessuna certificazione rilasciata da Pubbliche Amministrazioni dovrà pertanto essere trasmessa da parte dei candidati alla ASL Toscana Centro. Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto notorio devono essere redatte in modo analitico e contenere tutti gli elementi e le informazioni necessarie previste dalla certificazioni cui si riferiscono. Non saranno prese in considerazione dichiarazioni generiche o incomplete. Il candidato è tenuto a specificare con esattezza tutti gli elementi e i dati necessari per una corretta valutazione.

La ASL Toscana Centro è tenuta ad effettuare, ai sensi dell'art. 71 del DPR 445/2000 e s.m.i. idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 e a trasmetterne le risultanze all'autorità competente, in base a quanto previsto dalla normativa in materia. In tal caso il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere.

Alla domanda di partecipazione i candidati devono allegare copia fronte-retro di un documento di identità in corso di validità e un curriculum formativo e professionale datato e firmato.

Ammissione

L'ammissione dei candidati è disposta dal Direttore SOC Gestione Risorse Umane. Lo stesso dispone altresì la non ammissione dei candidati che, in base alle dichiarazioni contenute nelle domande ed alla documentazione a queste allegate, risultino privi dei requisiti prescritti.

Procedura selettiva

La valutazione dei titoli dei candidati verrà effettuata da un'apposita Commissione costituita dall'Azienda e composta come segue:

- Dr.ssa Teresa Brocca, Direttore Dipartimento del Farmaco in qualità di Presidente
- Dr.ssa Maria Parrilli, Direttore SOS Farmaco e Dispositivo Vigilanza ASL Toscana Centro (supplente: Dr.ssa Silvia Renzi)
- Dr. Francesco Attanasio della Regione Toscana (supplente: Dr. Andrea Messori)

La Commissione disporrà di 30 punti, così ripartiti:

- punti 10 per la valutazione dei titoli di cui fino a un massimo di punti 6 per il voto di laurea e/o specializzazione in proporzione al punteggio conseguito e fino ad un massimo di punti 4 per il curriculum formativo (a titolo esemplificativo master, dottorati, seconde lauree, specializzazioni se non già chieste come requisito di accesso e purché attinenti alla materia oggetto della borsa).
- punti 5 per la valutazione del curriculum professionale (pubblicazioni ed esperienze lavorative attinenti alla materia oggetto della borsa).
- punti 15 per il colloquio che riguarderà la materia oggetto della borsa.

A tutti i partecipanti alla selezione verrà data comunicazione dell'ammissione o esclusione al colloquio mediante pubblicazione sul sito web dell'Azienda (www.uslcentro.toscana.it) seguendo il percorso Bandi/Concorsi/Avvisi → Avvisi → Borse di studio).

Per i soli candidati che risulteranno ammessi, il colloquio si svolgerà in data 26/06/2019, ore 12,30 presso l'Ospedale S. Maria Nuova, n. 1 – Sala Ghiberti c/o i locali della Direzione Sanitaria – Firenze

La presente comunicazione vale a tutti gli effetti come convocazione al colloquio al quale i candidati ammessi dovranno presentarsi muniti di idoneo documento d'identità in corso di validità.

I candidati ammessi che non si presenteranno a sostenere il colloquio nel giorno, nell'ora e nella sede stabilita, saranno dichiarati esclusi dalla presente selezione, qualunque sia la causa dell'assenza, anche se non dipendente dalla volontà dei singoli concorrenti.

E' escluso dalla graduatoria il candidato che non abbia conseguito la sufficienza, pari ad un punteggio corrispondente alla metà più uno del punteggio disponibile del punteggio massimo per il colloquio.

La graduatoria di merito dei candidati redatta dalla Commissione e risultante da apposito verbale potrà essere utilizzata esclusivamente per il progetto in questione.

Si precisa che, qualora il numero degli aspiranti in possesso dei requisiti prescritti fosse pari o inferiore al numero delle borse di studio disponibili, l'Azienda si riserva la facoltà di conferire la borsa di studio prescindendo dal colloquio.

Graduatoria

Gli atti risultanti da apposito verbale redatto dalla Commissione, contenente la graduatoria di merito dei candidati, nonché l'attribuzione della Borsa di Studio al candidato avente titolo, sono approvati con provvedimento del Direttore SOC Gestione Risorse Umane.

A parità di punteggio precede il candidato più giovane.

La graduatoria potrà essere utilizzata esclusivamente per il progetto in questione e rimane valida per tutta la durata della borsa di studio al fine di consentire il proseguo dell'attività qualora la borsa di studio si rendesse vacante per rinuncia o decadenza del vincitore con assegnazione al candidato risultante idoneo nell'ordine di scorrimento della graduatoria.

Alla graduatoria verrà data adeguata pubblicità mediante pubblicazione sul sito web dell'Azienda ASL Toscana Centro.

Adempimenti del vincitore

Il conferimento della borsa di studio avverrà in ordine di merito con assegnazione della borsa di studio al 1° classificato rispettando, ove possibile, l'ordine di preferenza espresso dal candidato.

Il vincitore della Borsa di studio riceverà apposita comunicazione via mail all'indirizzo di posta elettronica PEC indicato nella domanda di partecipazione, ove saranno specificati gli eventuali adempimenti a suo carico ed il termine per l'inizio del servizio.

Entro 10 giorni dalla comunicazione i vincitori dovranno far pervenire, pena decadenza, una dichiarazione scritta di accettazione della borsa di studio alle condizioni di cui al presente avviso.

Nella dichiarazione gli assegnatari della borsa di studio dovranno dare esplicita assicurazione, sotto la propria personale responsabilità, di non avere alcun rapporto di lavoro alle dipendenze di enti pubblici o privati o altre forme di collaborazione caratterizzate da continuità né di beneficiare di altra borsa di studio.

Prima dell'inizio dell'attività relativa alla borsa di studio, il borsista dovrà produrre copia di adeguata assicurazione per infortuni, malattie ed eventi di qualsiasi natura che possano accadere al borsista e responsabilità civile verso terzi ivi compresa l'Azienda USL Toscana Centro.

Le polizze dovranno coprire l'intera durata della borsa di studio e sono ad intero ed esclusivo carico del borsista.

La data di decorrenza della borsa di studio è stabilita dall'Azienda.

Il borsista, in relazione all'attività da svolgere, verrà preventivamente sottoposto a visita medica a cura del Medico Competente dell'Azienda.

Modalità e luogo di svolgimento

Il borsista svolgerà il progetto di studio assegnato sotto la guida e secondo le indicazioni del Tutor.

Gli assegnatari delle Borse di Studio dovranno prestare la propria attività presso la Regione Toscana – Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi – Via Alderotti, 26/n – Firenze - con impegno orario di 25 ore settimanali secondo le modalità concordate con il Tutor.

I Tutor sono individuati nelle persone dei Responsabili Scientifici delle singole Aree progettuali e precisamente:

- 1) Sicurezza ed efficacia dello switch da rituximab ad ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante: Dr. Andrea Messori
- 2) Sorveglianza degli effetti avversi degli inibitori della Janus Kinasi: Dr.ssa Sabrina Trippoli
- 3) Sicurezza ed efficacia di nusinersen nel trattamento della malattia rara atrofia muscolare spinale (sma): Dr.ssa Lorena Di Simone
- 4) Sicurezza delle protesi mammarie: linfoma anaplastico a grandi cellule e pazienti impiantate: Dr.ssa Silvia Asaro
- 5) Sicurezza ed efficacia del preparato galenico a base di Cannabis flos in olio d'oliva rettificato da FU; attraverso analisi microbiologiche e analisi chimico-analitiche: Dr.ssa Irene Ruffino

L'articolazione dell'orario e gli accessi nella struttura sono da concordare con il Responsabile Scientifico, tenuto conto degli obiettivi progettuali da realizzare.

Decadenza e Revoca

Il borsista decade qualora non comunichi l'accettazione entro i 10 giorni assegnati ovvero non inizi l'attività entro il termine indicato ovvero risulti al momento dell'accettazione in una delle situazioni di incompatibilità previste. Potranno essere giustificati solo ritardi dovuti a gravi motivi di salute o a casi di forza maggiore debitamente comprovati.

La Borsa di studio potrà essere revocata nel caso che il borsista, senza giustificato motivo, non persegua regolarmente ed ininterrottamente e per tutta la durata della Borsa, l'attività iniziata o si renda responsabile di gravi e ripetute negligenze o che, infine, dia prova di non possedere la necessaria attitudine allo svolgimento dell'attività oggetto della borsa di studio.

Nel caso in cui il borsista non effettui, se pure con giustificati motivi, la prevista frequenza settimanale, così come indicato nei termini del presente bando, è tenuto al recupero delle ore nel mese successivo, pena revoca della medesima.

Disposizioni finali

La borsa di studio non dà luogo all'instaurazione di un rapporto di impiego o di lavoro autonomo.

L'ammontare della borsa di studio è considerato onnicomprensivo.

Il pagamento della Borsa sarà effettuato in rate mensili posticipate, previa presentazione di dichiarazione di svolgimento dell'attività prevista dalla Borsa di studio stessa, con l'impegno orario richiesto. Detta dichiarazione dovrà essere rilasciata dal Direttore della Struttura presso cui l'interessato svolgerà la propria attività.

Il vincitore avrà diritto al rateo mensile previsto soltanto se avrà svolto almeno un mese di attività. In caso contrario, la Borsa sarà assegnata ad altro concorrente risultato idoneo secondo l'ordine della graduatoria.

L'Azienda si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di modificare, sospendere o annullare il presente bando senza che per i concorrenti insorga alcuna pretesa o diritto.

Per ulteriori chiarimenti ed informazione gli aspiranti potranno rivolgersi a:

Area Amministrazione del Personale - SOC Gestione Risorse Umane

Tel. 0574/807950

indirizzo email: patrizia.esposito@uslcentro.toscana.it

**Il Direttore SOC Gestione Risorse Umane
Luciano Lippi**