

## ALLEGATO A

**Avviso, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n. 2 Borse di Studio finalizzate alla attuazione del Progetto "Sistema di Sorveglianza sui Farmaci, Vaccini e Dispositivi medici della regione Toscana all'interno dell'azienda USL Toscana Centro".**

Publicato sul sito Web aziendale

**con scadenza 26/02/2024**

Con Delibera n. 98 del 1/02/2024, è stato indetto un Avviso, per titoli e colloquio, per l'assegnazione di n. 2 Borse di Studio a laureati in possesso di laurea magistrale appartenente alla classe LM13 – Farmacia e Farmacia Industriale per l'attuazione del Progetto "Sistema di Sorveglianza sui Farmaci, Vaccini e Dispositivi medici della regione Toscana all'interno dell'azienda USL Toscana Centro" di cui alla delibera GRT n. 311/29.3.2021 e decreto GRT 6509/15.4.2021.

### **Obiettivi**

-Garantire gli adempimenti previsti dal DM 30/04/2015, dalla Procedura Operativa AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza e dalla Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza per la gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e in EudraVigilance come dettagliatamente elencato nell'allegato A) della delibera GRT n. 790/2016;

-Gestire i contatti con le Istituzioni (analoghi Centri Regionali di Farmacovigilanza, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute);

-Collaborare alla stesura di report periodici a partire dai dati inerenti le Sospette Reazioni Avverse a Farmaci e Vaccini e dalle Segnalazioni di Incidente da Dispositivi Medici.

### **Attività del borsista**

- Gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a medicinali redatte dagli operatori sanitari aziendali e relativo inserimento in RNF entro la tempistica prevista e feedback ai segnalatori.
- Aggiornamento schede in RNF (follow-up)
- Risposte alle richieste di informazione da parte delle Aziende farmaceutiche sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio di competenza valutando se tali richieste sono rilevanti ai fini della valutazione del caso.
- Contact point per AIFA su questioni di farmacovigilanza.
- Diffusione delle informazioni e formazione sulla Farmacovigilanza agli operatori sanitari.
- Sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione di incidenti o reclami da dispositivi medici, supporto per la corretta compilazione della Scheda Rapporto di Incidente, raccolta delle segnalazioni e registrazione nella Banca Dati del Ministero della Salute (NSIS).
- Controllo della congruità dei dati e la completezza delle informazioni ricevute relativamente ad incidenti e reclami da dispositivi medici.

- Attività di follow-up relativamente alle segnalazioni gestite con i fabbricanti dei dispositivi medici coinvolti.
- Diffusione degli avvisi di Sicurezza sui dispositivi medici.
- Stesura di report periodici con cadenza trimestrale comprendente la rendicontazione dell'attività svolta a livello Aziendale in merito segnalazioni di sospetta reazione avversa a medicinali, Note Informative, segnalazioni di incidenti da dispositivi medici a Avvisi di Sicurezza su DM.

### Durata

La durata di ciascuna borsa di studio è di 24 mesi. L'impegno orario settimanale è di n. 30 ore.

### Compenso

Il compenso lordo complessivo della borsa è di € 67.248,96 (autorizzazione FIN 660/2021).

Il pagamento di tale importo 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 Tutor.

Il vincitore avrà diritto al rateo mensile previsto soltanto se avrà svolto almeno un mese di attività.

### 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:

- Diploma di laurea magistrale appartenente alla classe LM13 - Farmacia e Farmacia Industriale (DM 270/04) ed equiparate
- Specializzazione o iscrizione alla Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o disciplina equipollente ai sensi del DM 30.1.1998 e ss.mm.ii
- consolidata esperienza professionale documentabile nel settore della Farmacovigilanza
- 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 inviate al **Direttore Generale Azienda USL Toscana Centro – Piazza S. Maria Nuova, n.1 – Firenze- entro e non oltre il 20°** giorno successivo a quello della data di pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'Azienda USL Toscana Centro ([www.uslcentro.toscana.it](http://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](mailto: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 dalla Commissione di cui al paragrafo successivo. La stessa 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 Eleonora Pavone, Direttore Dipartimento del Farmaco in qualità di Presidente
- Dr.ssa Maria Parrilli, Direttore SOSD Farmaco e Dispositivo Vigilanza in qualità di esperto nella materia
- Dr.ssa Silvia Renzi SOSD Farmaco e Dispositivo Vigilanza in qualità di esperto nella materia
- Dr.ssa Patrizia Esposito – titolare di Incarico di Funzione Amministrazione Formazione SOC Gestione complessiva delle variabili - con funzioni di segretario.

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](http://www.uslcentro.toscana.it)- sezione:Bandi/Concorsi/Avvisi → Avvisi → Borse di studio - pagina relativa alla borsa di studio in oggetto).

**I soli candidati ammessi saranno convocati a sostenere il COLLOQUIO almeno 10 giorni prima della data del medesimo, sempre tramite comunicazione sul sito web dell'Azienda seguendo il percorso indicato sopra, senza ulteriore modalità di avviso. L'Azienda si riserva di effettuare il colloquio in presenza oppure su piattaforma informatica con modalità che saranno comunicate con l'avviso di convocazione.**

La 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 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 Area Amministrazione del Personale.

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 al 1° classificato.

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**

La borsista svolgerà il progetto di studio assegnato sotto la guida e secondo le indicazioni del Tutor che è individuato nella Dr.ssa Maria Parrilli.

Il borsista presterà la propria attività presso la SOSD Farmaco e Dispositivo Vigilanza, Dipartimento del farmaco dell'Azienda USL Toscana Centro, Edificio 25 – Via San Salvi, 12 - Firenze con impegno orario di 30 ore settimanali. La sede dell'attività sarà specificata nel contratto individuale. Il borsista dovrà rendersi disponibile

tuttavia alla copertura delle altre sedi in caso di necessità contingenti, urgenze non prevedibili o mancato utilizzo delle ore previste dal contratto presso la sede di assegnazione prioritaria.

L'articolazione dell'orario e gli accessi nella sopra indicata struttura saranno pertanto coordinati dal responsabile del progetto tenuto conto degli obiettivi progettuali da realizzare e delle situazioni contingenti.

### **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 complessiva delle variabili  
Tel. 0574/807950  
indirizzo email: [patrizia.esposito@uslcentro.toscana.it](mailto:patrizia.esposito@uslcentro.toscana.it)

**Il Direttore dell'Area Amministrazione del Personale**  
f.to Dr. Michele Clemente