

**REGIONE TOSCANA
AZIENDA USL TOSCANA CENTRO**

Piazza Santa Maria Nuova, n.1
50122 FIRENZE

Scadenza 13/04/2024

AVVISO FINALIZZATO AL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE PER IL PROGETTO “Implementing geriatric assessment for dose optimization of CDK 4/6-inhibitors in older breast cancer patients (acronimo IMPORTANT)”.

L’Azienda USL Toscana Centro intende procedere, in esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. 342 del 29/03/2024, all’affidamento dell’incarico di cui all’oggetto, previo eventuale colloquio e selezione comparativa, che potrà svolgersi nei confronti di tutti i candidati o di parte di essi, selezionati sulla base dei curricula presentati, al fine di valutare i candidati più idonei allo svolgimento degli incarichi stessi.

Progetto:

Studio di fase III-IV, multicentrico, in aperto, prospettico, randomizzato, controllato, di non inferiorità con un approccio pragmatico che coinvolge pazienti anziane (≥ 70 anni) con carcinoma mammario avanzato HR-positivo/HER2-negativo, non candidabili a trattamenti con finalità curativa e non precedentemente trattate per la malattia avanzata, idonee a ricevere inibitori di CDK 4/6 in associazione a terapia endocrina.

Lo studio viene finanziato con i fondi del progetto HORIZON-MISS-2022-CANCER-01 (Research and Innovation actions supporting the implementation of the mission on cancer) supportato dalla Commissione Europea.

Razionale dello studio:

- Nelle pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) in stadio avanzato, la combinazione della terapia endocrina con gli inibitori di CDK 4/6 rappresenta l’approccio terapeutico iniziale standard.
- I pazienti oncologici anziani sono sottorappresentati negli studi clinici (compresi gli studi registrativi condotti sugli inibitori di CDK 4/6)
- Studi di evidenze reali hanno dimostrato come i pazienti anziani siano a maggiore rischio di eventi avversi quando vengono trattati con gli inibitori di CDK 4/6; è pratica comune ridurre la dose iniziale degli inibitori di CDK 4/6 in questi pazienti al fine di ridurre il rischio di eventi avversi ed evitare l’interruzione del trattamento, ma mancano evidenze scientifiche a supporto.
- La valutazione geriatrica globale (CGA), inteso come strumento per indagare diversi aspetti della salute fisica e mentale dei pazienti e definirne il livello di fragilità, sembra essere uno strumento affidabile per l’ottimizzazione della strategia terapeutica nei pazienti oncologici anziani.

Questo studio valuta se una CGA eseguita al basale mediante l’auto-somministrazione di questionari ai pazienti, può essere utile nel decidere la dose iniziale di inibitori di CDK 4/6. Nello specifico, pazienti identificati come vulnerabili o fragili dalla CGA, verranno randomizzati a ricevere la dose piena di CDK 4/6 inibitore, o la dose ridotta.

“documento firmato digitalmente”

L'ipotesi è che, in pazienti vulnerabili o fragili, una dose iniziale ridotta di inibitori di CDK 4/6 potrebbe portare ad un minor numero di eventi avversi e prolungare la durata del trattamento, senza ridurre l'efficacia.

Obiettivi del progetto:

- Studiare il tempo al fallimento del trattamento (TTF) in pazienti anziane con cancro al seno vulnerabili o fragili trattate con una dose iniziale inferiore di inibitori di CDK 4/6 più terapia endocrina rispetto alla dose completa raccomandata di inibitori di CDK 4/6;
- Confrontare i due bracci di trattamento (dose iniziale più bassa di inibitore di CDK 4/6 rispetto alla dose completa) in termini di sopravvivenza globale (OS), sopravvivenza libera da progressione (PFS) valutata dallo sperimentatore, tempo dall'inizio della chemioterapia, overall treatment utility (endpoint composito che integra efficacia, tollerabilità, QoL e accettabilità del paziente), tollerabilità del trattamento, qualità della vita dei pazienti (QoL) e rapporto costo-efficacia.

Azioni di miglioramento:

- 1) Identificazione di pazienti anziani "fit", "vulnerabili" o "fragili" mediante questionari autosomministrati;
- 2) Studio clinico dedicato a pazienti anziani vulnerabili o fragili, che rappresentano un gruppo generalmente escluso dalle sperimentazioni cliniche;
- 3) Ottimizzazione del trattamento con CDK 4/6 inibitori sulla base del livello di fragilità;
- 4) Possibilità di raccogliere evidenze scientifiche specifiche per pazienti anziani fragili, e non tratte in modo indiretto da studi clinici mirati a pazienti più giovani e/o in buono stato di salute.

Indicatori di risultato:

- 1) Follow-up dei risultati di efficacia che avviene ogni tre (+/- uno) mesi dopo la randomizzazione.
- 2) Follow-up per le valutazioni dei questionari relativi alla CGA e alla qualità di vita che avviene a 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 e 24 mesi dalla randomizzazione, a seconda del questionario. Il follow-up della tossicità viene effettuato prima di ogni ciclo e fino a 28 giorni dopo la sospensione dell'inibitore di CDK 4/6. Questa fase continua fino alla progressione della malattia, alla decisione del partecipante o del clinico di interrompere o fino a 24 mesi.
- 3) Fase post-trattamento (follow-up per la sopravvivenza): continuerà dopo la fase di trattamento e raccoglierà informazioni fino al decesso, alla perdita al follow-up, al ritiro del consenso da parte del paziente o fino a 5 anni dall'inizio del trattamento per ciascun paziente.

Per il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra sono necessari requisiti e competenze di seguito specificate, al fine di acquisire idonea risorsa in collaborazione libero professionale:

Requisiti:

- Laurea in Biologia;
- Specializzazione in "Biologia molecolare e cellulare", o "Fisiologia e Patologia molecolare", "Patologia clinica e Biochimica clinica", "Genetica medica", "Microbiologia e Virologia";
- Iscrizione all'Ordine dei Biologi;
- Oppure:
- Laurea in Farmacia;
- Iscrizione all'Ordine dei Farmacisti;
- Specializzazione in "Farmacia ospedaliera" e equipollenti ed affini ai sensi del D.M. 30.01.1998 e del D.M.31.01.1998 e loro ss.mm.ii;

Requisito preferenziale:

- Precedente esperienza in ambito di ricerca clinica, chiaramente deducibile dal c.v.

Compiti del collaboratore:

- 1) Somministrazione dei questionari ai pazienti;
- 2) Collaborazione alla scrittura di report scientifici ed alla loro divulgazione;

- 3) Supporto al medico nella valutazione dei documenti relativi al paziente;
- 4) Supporto al medico nella valutazione degli esami;
- 5) Inserimento dati in eCFR

Durata e compenso della collaborazione

La durata della collaborazione è di mesi 24, per prestazioni quantificate in un massimo di 100 ore mensili – importo lordo mensile di euro 3.200,00 comprensivo di oneri fiscali e previdenziali previsti dalla normativa vigente – per complessivi euro 76.800,00, comprensivo di oneri fiscali e previdenziali previsti dalla normativa vigente.

Sede di assegnazione della collaborazione:

Il collaboratore svolgerà le prestazioni professionali presso la SOC Oncologia Medica Prato – Ospedale Santo Stefano, Via Suor Niccolina, 20, Prato.

Per l'ammissione alla selezione per il conferimento degli incarichi, oltre ai suddetti requisiti, occorre:

- di essere in possesso della cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea oppure:
 - non avere la cittadinanza di uno stato membro dell'U.E. ma di essere familiare in possesso di diritto soggiorno o di diritto soggiorno permanente, di cittadino di uno stato membro dell'U.E.;
 - di essere cittadino di Paesi Terzi con permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo;
 - di essere titolare dello status di rifugiato o di protezione sussidiaria;
- di godere dei diritti civili e politici;
- di non essere in condizioni che limitino o escludano, a norma di legge, la capacità di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- di non avere riportato condanne penali;
- di non avere conflitto di interessi con l'Azienda USL Toscana Centro;

DOMANDE DI AMMISSIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti e dei titoli prescritti, devono produrre apposita domanda di partecipazione (All.1), debitamente firmata, indirizzata al **Direttore Generale Azienda USL Toscana Centro – SOC Politiche del Reclutamento e Rapporti con ESTAR - Villa Fabbri - Via di San Salvi, 12 – Firenze entro le ore 12,00 del giorno, a pena di esclusione:**

13/04/2024

per effetto della Pubblicazione del presente Avviso sul sito internet aziendale, avvenuto in data 29/03/2024;

Il giorno di pubblicazione non rientra nel computo dei 15 giorni utili per la presentazione delle istanze.

Le domande e la documentazione allegata dovranno essere prodotte secondo la seguente modalità:

- inviate mediante Posta Elettronica Certificata (PEC) all'indirizzo: acquisizionerisorseumane.uslcentro@postacert.toscana.it, secondo quanto previsto dall'art. 65 del D.lgs.82/2005 e ss.mm.ii.. **Nell'oggetto della mail dovrà essere riportata obbligatoriamente la dicitura 7/2024/CLP AVVISO FINALIZZATO AL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE PER IL PROGETTO “IMPLEMENTING GERIATRIC ASSESSMENT FOR DOSE OPTIMIZATION OF CDK 4/6-INHIBITORS IN OLDER BREAST CANCER PATIENTS (ACRONIMO IMPORTANT)”.**

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.

È escluso qualsiasi altro mezzo di consegna o trasmissione.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio e non si terrà conto alcuno delle domande, dei documenti e dei titoli comunque presentati dopo la scadenza del termine stesso, qualunque sia la causa del ritardato arrivo.

Il mancato rispetto dei termini sopra descritti determina l'esclusione dalla procedura di cui trattasi.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

Nella domanda di partecipazione i candidati devono dichiarare il possesso dei requisiti di ammissione sopra elencati.

Inoltre devono allegare:

- curriculum formativo e professionale redatto in formato europeo, **datato e firmato**, redatto in forma di dichiarazione sostitutiva di certificazioni e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, **da allegare a pena di esclusione**;
- pubblicazioni edite a stampa, in originale o copia conforme all'originale;
- fotocopia fronte-retro di un valido documento di identità;

Le dichiarazioni di cui al DPR 445/00 devono contenere, a pena di non valutazione, tutte le informazioni atte a consentire una corretta/esaustiva valutazione delle attestazioni in essa presenti.

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

L'accertamento della qualificazione professionale e delle competenze degli aspiranti, sarà effettuato dalla Commissione di Valutazione nominata con delibera del Direttore Generale n. 342 del 29/03/2024 composta da:

- Dr.ssa Laura BIGANZOLI – Direttore SOC Oncologia Medica Prato – Azienda USL Toscana Centro – Presidente su delega del Direttore del Dipartimento Oncologico
- Dr. Luca MALORNI – Direttore SOS Ricerca Traslazionale – Dipartimento Oncologico – Azienda USL Toscana Centro – Componente
- Dr.ssa Maria Chiara BURLA - Dirigente Farmacista, farmacista Ospedaliera. – Azienda USL Toscana Centro – Componente

Segretario verbalizzante Vania Francalanci – Collaboratore Amministrativo

Segretario verbalizzante Federica Maria Artaserse – Collaboratore Amministrativo

SOC Politiche del Reclutamento e Rapporti con Estero - Azienda USL Toscana Centro

Nel caso in cui si renda necessario modificare la composizione della suddetta Commissione si procederà con provvedimento dirigenziale, su delega del Direttore Generale definita nella delibera di emissione del bando di Avviso Pubblico.

AMMISSIONE /ESCLUSIONE CANDIDATI E DIARIO DEL COLLOQUIO

L'elenco dei candidati ammessi e il diario dell'eventuale colloquio saranno pubblicati sul sito internet dell'Azienda USL Toscana Centro: www.uslcentro.toscana.it > Bandi/Concorsi/Avvisi.

La suddetta pubblicazione ha valore di notificazione a tutti gli effetti.

Ai candidati esclusi verrà data comunicazione con la relativa motivazione, a cura del Segretario della Commissione di Valutazione mediante posta elettronica all'indirizzo reso noto dai candidati stessi nella istanza di partecipazione.

COLLOQUIO E VALUTAZIONE DEI TITOLI

L'accertamento della qualificazione professionale e delle competenze degli aspiranti sarà effettuato da una Commissione di Valutazione sulla base della valutazione comparativa dei curricula presentati e mediante un colloquio diretto alla valutazione delle capacità professionali dei candidati.

Per la valutazione del curriculum formativo e professionale nonché per il colloquio la Commissione di Valutazione ha a disposizione 60 punti così ripartiti:

- 30 punti per la valutazione del curriculum formativo e professionale
- 30 punti per il colloquio

I 30 punti per la valutazione del **curriculum formativo e professionale** sono così ripartiti:

- **Titoli professionali:** punti 20

In tale categoria saranno valutate le attività professionali e similari, specifiche rispetto ai requisiti richiesti, svolte presso Enti Pubblici o privati (rapporto di lavoro subordinato, incarichi libero professionali, collaborazioni coordinate e continuative, frequenze volontarie, borse di studio,...).

Nell'ambito di tale categoria, il relativo punteggio sarà attribuito dalla Commissione secondo il prudente apprezzamento, tenuto conto, tra l'altro, della tipologia del rapporto, dell'impegno orario e di ulteriori elementi idonei ad evidenziare il livello di qualificazione professionale acquisito.

- **Titoli vari:** punti 10

In tale categoria verranno valutati gli ulteriori titoli, non rientranti nella precedente categoria, idonei ad evidenziare il livello di qualificazione professionale acquisito, quali: titoli di studio/professionali, corsi di formazione/aggiornamento, convegni scientifici, attività didattica, attività scientifica,...).

Le pubblicazioni per essere oggetto di valutazione, devono essere edite a stampa e non possono essere autocertificate.

Nell'ambito di tale categoria, il relativo punteggio verrà attribuito dalla Commissione secondo il suo prudente apprezzamento, e con adeguata motivazione.

Il colloquio sarà diretto ad accertare la professionalità del candidato e a rilevare la motivazione nonché l'attitudine dello stesso relativamente all'attività da espletare.

Per il superamento del colloquio è previsto un punteggio di almeno 21/30 che costituisce la sufficienza.

Nel caso in cui, entro i termini di scadenza dell'avviso, pervengano domande di partecipazione in numero pari a quello degli incarichi da conferire, la Commissione, accertato il possesso dei requisiti richiesti, potrà decidere di non far espletare il colloquio, basando la valutazione sui soli curricula presentati dai candidati.

La Commissione, in caso di un elevato numero di domande di partecipazione alla selezione, potrà decidere di far espletare il colloquio soltanto ad una parte dei candidati selezionati sulla base dei curricula presentati. Sulla base dei punteggi attribuiti (titoli e colloquio) la Commissione di Valutazione redige la graduatoria finale di merito che verrà pubblicata sul sito internet aziendale.

CONFERIMENTO DELL'INCARICO:

L'esito della procedura selettiva sarà recepito con apposito provvedimento del Direttore SOC Politiche del Reclutamento e Rapporti con Estar di conferimento dell'incarico che sarà pubblicato all'Albo aziendale.

Al fine di adempiere agli obblighi di legge di cui al D.Lgs. 33/2013, il curriculum allegato alla domanda di partecipazione alla procedura selettiva verrà pubblicato sul sito web dell'Azienda in caso di affidamento dell'incarico. L'incarico, inoltre, verrà inserito nell'elenco presente sul suddetto sito web.

Al professionista dichiarato vincitore verrà fatto sottoscrivere un contratto d'opera libero professionale, ai sensi degli art.2222 e seguenti del Codice Civile.

Il conferimento dell'incarico è subordinato:

- **all'assenza di conflitto di interesse con l'Azienda USL Toscana Centro;**
- **all'insussistenza di rapporti di impiego con enti pubblici o privati e di rapporti di lavoro in regime di convenzione con il S.S.N.**

Per dette collaborazioni è richiesta partita IVA.

Per eventuali informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla SOC Politiche del Reclutamento e Rapporti con ESTAR – Villa Fabbri – Via di San Salvi n. 12 - 50135 Firenze (Tel. 055-6934536 – 34537 – 34538) indirizzo email: avvisi.liberoprofessionali@uslcentro.toscana.it) oppure consultare il sito internet www.uslcentro.toscana.it alla sezione “**Bandi/Concorsi/Avvisi**”.

Il presente avviso costituisce atto di diritto privato. La Direzione dell’Azienda si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di dar corso o meno al conferimento dell’incarico in oggetto.

Firenze, li 29/03/2024

Il Direttore Generale
Azienda USL Toscana Centro
(Ing. Valerio Mari)