



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

AVVISO PUBBLICO DI PROCEDURA DI VALUTAZIONE COMPARATIVA PER TITOLI E COLLOQUIO PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 BORSA DI RICERCA DEL PROGETTO DAL TITOLO “LA FARMACOVIGILANZA NELLA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE”, PER LO SVOLGIMENTO DELL’ATTIVITÀ DI RICERCA “GESTIONE E MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI FARMACI E DEGLI OBBLIGHI REGOLATORI NEGLI STUDI CLINICI INDIPENDENTI” RESPONSABILE SCIENTIFICA DR.SSA ELISABETTA BIGAGLI.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

- **Vista** la Legge n. 398 del 30 novembre 1989, recante la disciplina delle borse di studio presso gli Atenei;
- **Visto** l’art. 65 del del D.Lgs. n. 30/2005 e s.m.i.
- **Vista** la Legge n.240 del 30 dicembre 2010, in particolare l’art. 29, comma 11, lett. b), che abroga l’art. 4 della Legge n. 398/1989, rubricato “Borse di studio per attività di ricerca post-dottorato”;
- **Visto** l’art. 18 della Legge n. 240 del 30 dicembre 2010 co. 5 lett. f), che disciplina la partecipazione di titolari di borsa di studio o ricerca a gruppi e progetti di ricerca delle Università;
- **Visto** il Decreto-Legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 35 del 4 aprile 2012, ed in particolare l’art. 49, co. 1, lett. h), n. 5, che ha modificato l’art. 18, co. 5, lett. f), l. n. 240/2010, sopprimendo le parole: “da tali amministrazioni, enti o imprese, purché”;
- **Visto** il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;
- **Visto** l’art. 14 c. 6 – vices ter della Legge n. 79 del 29 giugno 2022 che ha escluso la possibilità che le Università e gli Istituti di istruzione universitaria conferiscano borse di studio “per lo svolgimento di attività di ricerca dopo il dottorato”;
- **Visto** il vigente Statuto;
- **Visto** il Regolamento per il conferimento di borse di studio e borse di ricerca emanato con D.R. 54 del 25 gennaio 2013;
- **Visto** gli articoli 1 co.3 e 2 co. 1 e del D.R. n. 82735 (526) del 08/05/2019;



- **Visto** il Regolamento sui procedimenti amministrativi dell'Università degli Studi di Firenze;
- **Vista** la richiesta della Dr.ssa Elisabetta Bigagli, avanzata in data 09/02/2026 e assunta a protocollo n. 31848 del 09/02/2026;
- **Vista** la delibera del Consiglio di Dipartimento di NEUROFARBA del 13/02/2026 con la quale è stata autorizzata l'indizione di una procedura comparativa finalizzata al conferimento di una 1 (UNA) borsa di ricerca per il progetto "La farmacovigilanza nella ricerca clinica indipendente" responsabile scientifica Dr.ssa Elisabetta Bigagli – SSD BIOS – 11/A;
- **Considerato** che il costo di tale borsa di ricerca graverà su fondi diversi dal Fondo di Finanziamento Ordinario del budget del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), sul Progetto CERBAIFARMACOVIGILANZAMEYER2021, di cui è Responsabile la Dr.ssa Elisabetta Bigagli, COAN n. 164126 del 31/12/2025;
- **Valutato** ogni opportuno elemento,

DECRETA

è indetta una procedura di valutazione comparativa **per titoli e colloquio** per il conferimento di n. 1 borsa di ricerca finalizzata alla partecipazione al progetto di ricerca "**La farmacovigilanza nella ricerca clinica indipendente**" – Settore Scientifico Disciplinare BIOS-11/A.

Articolo 1 – Oggetto della selezione

La presente procedura di valutazione comparativa è intesa a selezionare n. [1] soggetto disponibile ad accettare il conferimento di n. 1 borsa di ricerca per il Dipartimento di NEUROFARBA per lo svolgimento della seguente attività di ricerca: "**Gestione e monitoraggio della sicurezza dei farmaci e degli obblighi regolatori negli studi clinici indipendenti**", da espletarsi presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Responsabile Scientifico Dr.ssa Elisabetta Bigagli.



Articolo 2 – Durata e importo della borsa

L'attività oggetto della borsa di ricerca avrà inizio il **01/05/2026** e terminerà il **30/04/2027 (12 mesi)** e potrà essere rinnovata con decreto del Direttore dell'Unità amministrativa per non più di due volte consecutive, fino alla durata massima di tre anni.

Il rinnovo viene deliberato dal Consiglio dell'Unità amministrativa, su proposta del Responsabile, sulla base della relazione presentata dal borsista al termine del periodo di fruizione della borsa.

Per suddetta borsa è previsto un importo complessivo pari ad **€ 12.903,00** al lordo di eventuali ritenute fiscali e previdenziali a carico del borsista previste dalla normativa vigente e sarà erogata con pagamento mensile dopo la presentazione dei documenti di rito e l'accertamento dei requisiti prescritti.

Ai sensi dell'art. 3 del Regolamento per conferimento di borse di studio e borse di ricerca (D.R. 54/2013), qualora la borsa sia destinata a dottorandi, vincitori di posto senza borsa, l'importo netto annuale della borsa erogata non dovrà essere superiore al netto percepito dal dottorando vincitore di posto con borsa.

A metà del periodo di svolgimento della ricerca, il borsista è tenuto a presentare una relazione in base alla quale il Responsabile attesterà il corretto e regolare svolgimento dell'attività, al fine della prosecuzione della borsa. In caso contrario, è interrotta l'erogazione della borsa. Al termine del periodo di fruizione, il borsista dovrà presentare al Responsabile una relazione scientifica sull'attività svolta.

Il suddetto compenso graverà su fondi diversi dal Fondo di Finanziamento Ordinario del budget del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Progetto CERBAIFARMACOVIGILANZAMEYER2021, di cui è Responsabile la Dr.ssa Elisabetta Bigagli, COAN n. 164126 del 31/12/2025.

Articolo 3 – Modalità di svolgimento

L'attività del borsista deve essere svolta continuativamente. Interruzioni ingiustificate dell'attività di ricerca comportano la decadenza dal godimento della borsa.



Articolo 4 – Requisiti di carattere generale e speciale

4.1 Sono ammessi a partecipare coloro che sono in possesso dei seguenti requisiti di ordine generale:

- a) a.1) cittadinanza italiana;
- a.2) i cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea devono possedere i seguenti requisiti: godere dei diritti civili e politici negli Stati di appartenenza o di provenienza; essere in possesso, fatta eccezione della titolarità della cittadinanza italiana, di tutti gli altri requisiti previsti per i cittadini della Repubblica; avere adeguata conoscenza della lingua italiana;
- a.3) per i cittadini extracomunitari, in aggiunta a quanto sub a.2): di essere titolari del permesso di soggiorno ai sensi del D.Lgs n. 286 del 1998, ss.mm.ii. ovvero di essere titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria. Nel caso in cui non si sia in possesso del permesso di soggiorno, all'atto del conferimento della borsa, il candidato dovrà dimostrare almeno di aver provveduto alla relativa istanza ai sensi del D.Lgs. 286/1998. Sono fatti salvo i casi di cui all'art 5 nei quali risulti bastevole il solo visto d'ingresso;
- b) godimento dei diritti politici;
- c) età non inferiore agli anni 18;
- d) non aver riportato una condanna penale in Italia o all'estero né di avere a proprio carico precedenti penali iscrivibili nel casellario giudiziario ai sensi dell'art. 686 del c.p.p. o altre misure che escludano dalla nomina o siano causa di destituzione da impieghi presso Pubbliche Amministrazioni.

4.2 i candidati dovranno, altresì, essere in possesso dei seguenti requisiti specifici:

- a) **Laurea Magistrale in Biologia, Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche o corrispondenti lauree del vecchio ordinamento.**
- b) **Curriculum formativo, scientifico e professionale adeguato allo svolgimento dello specifico programma oggetto della borsa.**



- 4.3 I suddetti requisiti, di ordine generale e particolare, devono essere posseduti alla data di scadenza del termine ultimo per la presentazione della domanda di partecipazione.

Art. 5 – Modalità e termini di presentazione della domanda

- 5.1 La domanda di partecipazione, redatta in carta semplice secondo il fac-simile allegato, dovrà essere indirizzata al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Viale Pieraccini, n. 6 – c.a.p. 50139 Firenze **e dovrà pervenire entro e non oltre il giorno 10 Marzo 2026 ore 10:00 pena l'esclusione dalla procedura comparativa.**

Sono consentite le seguenti modalità di presentazione della domanda:

- a) per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica: borse.ricerca@neurofarba.unifi.it; la domanda dovrà essere sottoscritta e inviata scannerizzata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore; **per la presentazione della domanda i candidati dovranno essere in possesso di un indirizzo di posta personale.** Tutti i documenti allegati al messaggio di posta elettronica dovranno essere in formato PDF. Il messaggio dovrà riportare nell'oggetto la dicitura "Domanda per borsa di ricerca **"Farmacovigilanza"** - Dr.ssa Elisabetta Bigagli";
- b) per via telematica al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: neurofarba@pec.unifi.it; **per la presentazione della domanda i candidati dovranno essere in possesso di un indirizzo di posta elettronica certificata personalmente intestata.** I documenti allegati al messaggio di posta elettronica dovranno essere in formato PDF. Il messaggio dovrà riportare nell'oggetto la dicitura "PEC - Domanda per borsa di ricerca **"Farmacovigilanza"** - Dr.ssa Elisabetta Bigagli";

Nei casi di cui ai punti a) e b) la mancata sottoscrizione comporta l'esclusione dalla valutazione comparativa.



5.2 Nella domanda di ammissione alla selezione il candidato deve dichiarare con chiarezza e sotto la propria responsabilità, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, quanto segue:

- a) cognome e nome, codice fiscale (ovvero, se candidato non italiano, codice di identificazione personale);
- b) data e luogo di nascita, indirizzo di residenza;
- c) il possesso della cittadinanza italiana ovvero quella di altro Stato;
nel caso di candidati extracomunitari, la dichiarazione di essere titolari di regolare permesso di soggiorno ai sensi del D.Lgs n. 286 del 1998, come da successive modifiche o integrazione, o, in alternativa, dichiarare di aver provveduto alla richiesta del medesimo, di essere titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, che consentono il conferimento della borsa;
- d) adeguata conoscenza della lingua italiana (*per i cittadini stranieri*);
- e) se cittadini italiani, il Comune nelle cui liste elettorali il candidato è iscritto, ovvero i motivi della mancata iscrizione o della cancellazione dalle liste elettorali medesime;
- f) godere dei diritti civili e politici negli Stati di appartenenza o di provenienza (*per i cittadini stranieri*);
- g) di non avere riportato condanne penali in Italia o all'estero, di non avere procedimenti penali ed amministrativi pendenti né di avere a proprio carico precedenti penali iscrivibili nel casellario giudiziario ai sensi dell'art. 686 del c.p.p., né di aver riportato misure che escludano dalla nomina o siano causa di destituzione da impieghi presso Pubbliche Amministrazioni;
- h) il possesso del titolo di studio di cui all'art. 4 del presente bando, con l'indicazione dell'anno in cui è stato conseguito e dell'Istituto che lo ha rilasciato; il titolo di studio conseguito all'estero deve essere riconosciuto equipollente dalla Commissione giudicatrice ai sensi dell'art. 2 del vigente Regolamento di cui al D.R. 54/2013. I candidati che hanno conseguito il titolo di studio all'estero dovranno allegare copia autentica¹

¹ Per copia autentica si intende la fotocopia del documento originale sul quale è riportata, in calce, la dichiarazione ai sensi del combinato



del medesimo tradotto ufficialmente²;

- i) ai sensi dell'art.18 comma 1 lettera c) della Legge 240/2010 di non essere legato da un grado di parentela o di affinità fino al quarto grado compreso con un professore appartenente al Dipartimento o alla struttura ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo;
- j) il possesso degli eventuali titoli valutabili;
- k) il domicilio, completo del codice di avviamento postale, che il candidato elegge per l'invio delle comunicazioni relative al concorso; si precisa che il domicilio dovrà essere individuato sul territorio italiano e ciò anche per gli stranieri. Ogni variazione del domicilio dovrà essere tempestivamente comunicata.

5.3 La domanda dovrà essere corredata da:

- curriculum vitae et studiorum, datato e sottoscritto in originale dal candidato, redatto secondo il formato europeo allegato, contenente dettagliata descrizione degli studi e delle mansioni eventualmente svolte nell'ambito di esperienze lavorative attinenti ai requisiti richiesti nonché ogni altra informazione o notizia che il candidato ritenga utile ai fini della valutazione;
- copia fotostatica di documento di riconoscimento in corso di validità.

I titoli di studio e quelli professionali possono essere autocertificati contestualmente alla domanda, fermo restando che il candidato che risulterà firmatario del contratto potrà essere invitato a esibire i relativi documenti nei trenta giorni successivi all'accettazione della borsa.

Qualora il soggetto che risulti vincitore sia titolare di un rapporto di impiego pubblico o privato, ai fini della sottoscrizione del contratto, dovrà produrre

disposto di cui agli artt. 19, 19 bis, 38, art. 46- lettera l, m, n, art.47 del DPR n. 445/2000, insieme alla copia semplice del documento di identità

² Sono "traduzioni ufficiali" quelle:

- a) di traduttore che abbia una preesistente abilitazione o di persona comunque competente della quale sia asseverato in Tribunale il giuramento di fedeltà del testo tradotto al testo originario;
- b) della Rappresentanza diplomatica o consolare del Paese in cui il documento è stato formato, operante in Italia;
- c) della Rappresentanza diplomatica o consolare italiana nel Paese in cui il documento è stato formato (fonte Ministero Affari Esteri)



la documentazione dalla quale si evinca il collocamento in aspettativa senza assegni. Nel caso in cui sia titolare di contratti di lavoro autonomo conferiti da enti diversi dall'Ateneo, dovrà essere autorizzato dal Direttore dell'Unità Amministrativa al proseguimento dell'attività.

- 5.4 L'Università di Firenze non assume alcuna responsabilità per il caso di irreperibilità del destinatario, per dispersione di comunicazione dipendente da inesatta indicazione del recapito da parte del candidato o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda, né per eventuali disguidi telematici o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

I candidati sono ammessi alla valutazione comparativa con riserva e in ogni momento ne può essere disposta l'esclusione, con provvedimento del Direttore motivato per difetto di requisiti.

Art. 6 – Svolgimento della procedura

- 6.1 La valutazione comparativa sarà effettuata dalla Commissione a tal fine nominata, con apposito provvedimento del Direttore del Dipartimento, alla scadenza del termine di presentazione delle domande.

La Commissione giudicatrice è composta dal Responsabile della ricerca e da altri due membri designati dal Consiglio della Struttura tra professori di ruolo e ricercatori confermati dell'Università di Firenze, afferenti al settore scientifico-disciplinare inerente il programma della borsa³. Qualora sia richiesto dall'Ente erogatore, la Commissione potrà essere integrata da un rappresentante dell'Ente.

- 6.2 La valutazione comparativa è **per titoli e colloquio** ed è intesa ad accertare l'idonea qualificazione e competenza dei candidati rispetto all'attività di ricerca oggetto della borsa.

La Commissione giudicatrice avrà a disposizione [100] punti totali, così distribuiti:

³ Qualora il settore scientifico disciplinare non sia rappresentato, è legittimo far riferimento all'area scientifica



- Fino ad un massimo di 20 punti per il punteggio di laurea e nella specie:

DIPLOMA DI LAUREA	MAX PUNTI
Laurea vecchio ordinamento o specialistica o magistrale 110 e lode	20
Laurea vecchio ordinamento o specialistica o magistrale da 108 a 110	16
Laurea vecchio ordinamento o specialistica o magistrale da 104 a 107	12
Laurea vecchio ordinamento o specialistica o magistrale da 103 a 101	6
Laurea vecchio ordinamento o specialistica o magistrale inferiore a 100	3

- Fino a un massimo di 10 punti per documentata esperienza lavorativa attinente all'attività da svolgere: 1 punto per trimestre.
- Fino ad un massimo di 10 punti per altri titoli da valutare e nella specie:

ALTRI TITOLI DA VALUTARE	MAX PUNTI
Possesso abilitazione all'utilizzo del database Eudravigilance	5
Possesso abilitazione all'utilizzo del database XEVMPD	5

- Fino ad un massimo di 60 punti per il colloquio che verterà sull'accertamento del grado di conoscenza delle materie attinenti al progetto e della normativa inerente la Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica, sulla chiarezza espositiva e sulla verifica conoscenza della lingua inglese.

COLLOQUIO	MAX PUNTI
Chiarezza espositiva e utilizzo di un linguaggio appropriato	Fino a 10
Grado di conoscenza delle materie oggetto di valutazione	Fino a 20
Verifica conoscenza della lingua straniera	Fino a 10



Attitudine allo svolgimento delle attività richieste	Fino a 20
------------------------------------------------------	-----------

6.3 Il colloquio verterà su argomenti attinenti all'attività di ricerca e sarà orientato ad accertare e valutare le conoscenze e le competenze possedute dal candidato e richieste dal presente bando.

Il colloquio è fissato per il giorno 10 Aprile 2026 alle ore 11.00 presso Stanza Sala Lettura, Cubo 2, primo piano, Viale Pieraccini 6, cap 50129 Firenze (FI).

Tale indicazione vale a tutti gli effetti come notifica di convocazione.

Per essere ammessi a sostenere il colloquio i candidati dovranno esibire un valido documento di riconoscimento.

6.4 Al termine della procedura di valutazione, la Commissione redigerà un verbale delle operazioni compiute in cui darà conto delle valutazioni espresse nei confronti dei candidati che, per essere dichiarati idonei, dovranno aver conseguito un punteggio complessivo minimo di [60] punti.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere ad idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive contenute nella domanda di partecipazione alla procedura e nel curriculum.

6.5 La Commissione formula la graduatoria di merito secondo l'ordine decrescente del punteggio attribuito ai candidati. La borsa di ricerca verrà conferita al candidato che raggiunge la votazione più elevata; a parità di punteggio precede il candidato più giovane di età (art 2 comma 9 L.191/98).

Sarà data pubblicità della graduatoria nell'Albo ufficiale dell'Ateneo, sul sito web del Dipartimento all'indirizzo <http://www.neurofarba.unifi.it>.

Tutte le informazioni, le modifiche e le integrazioni relative al presente avviso saranno rese note nell'Albo ufficiale dell'Ateneo dove verrà pubblicata anche la composizione della Commissione e sul sito web del Dipartimento.



Art. 7 – Conferimento della borsa

Il candidato risultato vincitore deve far pervenire al Dipartimento, entro 15 giorni dalla pubblicazione del decreto di vincita, una dichiarazione di accettazione con l'impegno ad iniziare l'attività prevista a decorrere dal termine stabilito ai sensi del precedente articolo 2.

Nel caso di candidati extracomunitari la stipula del contratto sarà altresì subordinata al possesso dei documenti comprovanti il regolare soggiorno ai sensi del D.Lgs n. 286 del 1998, come da successive modifiche o integrazione, di essere titolari dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria, che consentono la stipula del contratto.

La mancata presentazione sarà intesa come rinuncia al contratto.

Resta inteso che l'incorrere delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 8 del Regolamento per il conferimento di borse di studio e borse di ricerca emanato con D.R. 54 del 25 gennaio 2013 (visionabile sul sito Unifi all'indirizzo <http://www.unifi.it/cmpro-v-p-9274.html>), determinerà la decadenza della borsa.

Art. 8 – Proprietà intellettuale

Ai sensi dell'art. 65 del D.Lgs. n. 30 del 2005 (Codice della Proprietà Industriale, come da successive modifiche e integrazioni) e dell'art. 2 c.1 del "Regolamento per la gestione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale con riferimento alle attività di ricerca svolte da personale universitario", emanato con D.R. n. 82735 (526) del 08/05/2019, il diritto di proprietà industriale conseguente all'attività posta in essere dal borsista nell'esecuzione della presente borsa, spetta al medesimo qualora sia finanziata con risorse dell'Università degli Studi di Firenze. Diversamente, ai sensi dell'art. 3 del Regolamento richiamato, qualora l'attività sia sovvenzionata in tutto o in parte da soggetti privati ovvero realizzata nell'ambito di specifici progetti finanziati da soggetti pubblici diversi dall'Università, la proprietà industriale spetta all'Università medesima, che rimane titolare degli eventuali diritti derivanti dalle invenzioni.

Art. 9 – Trattamento dei dati personali



Il borsista prende atto che il trattamento dei propri dati personali e sensibili avverrà secondo le modalità stabilite dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Il borsista prende altresì atto che il curriculum vitae et studiorum e le dichiarazioni rese per le quali, ai sensi della normativa vigente, è prevista l'ottemperanza ad obblighi di trasparenza, verranno pubblicati sul sito web dell'Amministrazione in apposita sezione di "Amministrazione Trasparente".

Art. 10 – Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

I candidati prendono atto che, ai sensi del D.Lgs 81/08 e del "Regolamento di Ateneo per la sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro" dell'Università degli studi di Firenze (Decreto prot.n.79162 del 26/05/2017), nei casi in cui ne ricorrano le condizioni e si configuri la relativa fattispecie, sono tenuti a collaborare alla corretta attuazione delle misure poste in essere per la prevenzione dei rischi alla salute e per la sicurezza sui luoghi di lavoro, adempiendo agli obblighi previsti dalla normativa vigente e osservando le disposizioni impartite dai soggetti a ciò preposti.

I candidati, qualora in ragione dell'attività specificamente svolta, siano esposti a rischi specifici e individuati, prendono atto di essere tenuti a sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti ovvero disposti dal medico competente nell'ambito dell'attività di sorveglianza sanitaria prevista dall'art.41 dal D.Lgs citato.

I candidati prendono, altresì, atto che l'Università degli studi di Firenze adotta le misure di prevenzione e protezione prima che le attività a rischio siano poste in essere informando i lavoratori circa i rischi per la salute e la sicurezza e le relative misure di prevenzione e protezione da adottare al riguardo. Resta inteso che i candidati si impegnano a frequentare i corsi di formazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro con riferimento all'attività svolta ed in conformità con le previsioni di cui all'Accordo Stato Regioni del 21/12/11.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

Art. 11 – Unità organizzativa competente e responsabile del procedimento

Ai sensi della Legge n. 241/1990 e s.m. nonché del “Regolamento sui procedimenti amministrativi dell’Università degli Studi di Firenze” è individuata quale Unità organizzativa competente il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), V.le G. Pieraccini,6 – 50139 Firenze, tel. 055/2758180.

Il responsabile del procedimento è il Sig. Simone Caciolli, tel. 055.2751850, e-mail: simone.caciolli@unifi.it.

Firenze,

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Prof. Carlo Dani

INFORMATIVA RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 REG.UE 2016/679)

Per le finalità previste dal Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo ai dati personali da Lei forniti ed acquisiti nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che il relativo trattamento verrà effettuato nel rispetto della normativa prevista dal premesso Regolamento e dei diritti ed obblighi conseguenti. Sul sito di Ateneo, all’indirizzo <https://www.unifi.it/p11360.html>, è presente una pagina dedicata alla tematica della protezione dei dati personali contenente anche l’informativa per il trattamento dei dati personali dei borsisti.

Carlo Dani
Direttore

Viale Pieraccini, 6 – 50121 Firenze
carlo.dani@unifi.it | neurofarba@pec.unifi.it

P.IVA/Cod. Fis. 01279680480



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

PROGETTO DI RICERCA

Gestione e monitoraggio della sicurezza dei farmaci e degli obblighi regolatori negli studi clinici indipendenti

La sperimentazione clinica rappresenta un pilastro imprescindibile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali destinati all'uso umano. Essa comprende sia studi su nuovi farmaci sia studi condotti su medicinali già autorizzati all'immissione in commercio (AIC), ma impiegati in differenti indicazioni terapeutiche, popolazioni o modalità d'uso, con l'obiettivo di migliorare continuamente la pratica clinica e la tutela della salute pubblica.

L'importanza della ricerca clinica in Italia è documentata dai Rapporti Nazionali sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il 21° Rapporto evidenzia che, nel quadriennio 2020-2023, sono state autorizzate 2.764 sperimentazioni cliniche, con una prevalenza di studi promossi da soggetti profit. Tuttavia, i dati più recenti mostrano una riduzione della forbice tra studi profit e no profit, suggerendo una progressiva ripresa della ricerca clinica indipendente. Secondo AIFA, la ricerca no profit riveste un ruolo strategico per il Servizio Sanitario Nazionale, in quanto consente di affrontare quesiti clinici di elevata rilevanza assistenziale, ottimizzare l'uso dei farmaci nella pratica clinica e promuovere l'innovazione terapeutica in ambiti non prioritari per la ricerca industriale. In tale contesto, il rafforzamento delle strutture di supporto organizzativo e regolatorio agli studi indipendenti rappresenta un elemento essenziale per garantire qualità scientifica, tutela dei pazienti e sostenibilità del sistema sanitario.

L'aumento e la progressiva diversificazione delle sperimentazioni cliniche, in particolare di quelle indipendenti no profit, rendono fondamentale la presenza di un sistema strutturato ed efficiente di monitoraggio della sicurezza dei medicinali, capace di garantire che il rapporto rischio/beneficio rimanga costantemente favorevole per i pazienti coinvolti negli studi.

In tale ambito si colloca l'attività di farmacovigilanza, intesa come l'insieme delle procedure volte al monitoraggio, alla raccolta, alla valutazione e alla prevenzione degli eventi avversi correlati all'uso dei medicinali. Essa svolge un ruolo essenziale di raccordo tra sperimentatori clinici e Autorità Regolatorie, assicurando il rispetto degli standard di sicurezza e degli obblighi normativi previsti. Nelle sperimentazioni cliniche indipendenti no profit, tale attività assume una rilevanza ancora maggiore, poiché frequentemente riguarda l'impiego off-label di farmaci già autorizzati, utilizzati in contesti clinici innovativi o in popolazioni differenti rispetto a quelle per cui è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In questo contesto opera il Servizio di Farmacovigilanza negli Studi Clinici No-Profit (SFV), attivo presso il Dipartimento di NEUROFARBA dell'Università degli Studi di Firenze, che fornisce supporto specialistico alla gestione degli obblighi di sicurezza e regolatori relativi a numerosi studi clinici indipendenti.

Il presente progetto di ricerca si propone di rafforzare le attività del SFV, contribuendo al miglioramento della qualità del monitoraggio della sicurezza dei farmaci e alla conformità normativa degli studi clinici no-profit.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

L'attività del borsista presso il SFV verterà principalmente su:

- Controllo giornaliero della posta elettronica del SFV, gestione della corrispondenza e archiviazione di comunicazioni rilevanti.
- Raccolta, analisi e trasmissione delle segnalazioni di eventi correlati all'impiego di farmaci nelle sperimentazioni cliniche indipendenti. Questo include la gestione delle segnalazioni di Serious Adverse Events (SAE) e Serious Adverse Reactions (SAR), nonché l'identificazione, la valutazione e la sottomissione attraverso il database elettronico europeo Eudravigilance delle Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR).
- Redazione del Developmental Safety Update Report (DSUR) per la valutazione annuale della sicurezza del farmaco in studio
- Stesura delle Standard Operating Procedures (SOPs) e Working Instruction (WI).
- Supporto al Promotore e agli Sperimentatore in tutte le fasi dello studio nell'adempire agli obblighi normativi relativi all'attività di Farmacovigilanza
- Gestione dei contatti con medici, aziende farmaceutiche e altre figure coinvolte nell'ambito della sperimentazione clinica e della Farmacovigilanza stessa.

La responsabile della ricerca

Dr.ssa Elisabetta Bigagli



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

MODELLO DI DOMANDA

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE ALLA VALUTAZIONE COMPARATIVA PER IL CONFERIMENTO DI BORSA DI RICERCA

Al Direttore del Dipartimento di
Neuroscienze, Psicologia, Area del
Farmaco e Salute del Bambino
(NEUROFARBA)
Viale Pieraccini n. 6
c.a.p. 50139 Firenze

____sottoscritt____Cognome⁽¹⁾____Nome _____;

CHIEDE

di partecipare alla procedura di valutazione comparativa di *[soli titoli o per titoli e colloquio]* per il conferimento di n. ____borsa/e di ricerca [____]_____

A tal fine, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazione mendace (art. 76 DPR 445/00),

DICHIARA

ai sensi degli artt. 19, 19 bis, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

- 1) di essere nat____ il _____a_____ (Prov. di _____);
- 2) di essere in possesso del seguente codice fiscale_____;

⁽¹⁾per le donne coniugate indicare il cognome da nubile



- 3) di risiedere in _____ (Prov. di _____)
via _____ n. _____ cap _____
telefono _____ cell. _____ e-mail _____
_____;
- 4) di essere in possesso della cittadinanza (*indicare la cittadinanza italiana o di altro Paese*) _____;
- 5) ☐ di essere titolare del permesso di soggiorno ai sensi del D.Lgs n. 286 del 1998, ss.mm.ii. ovvero di essere titolare dello status di rifugiato o dello status di protezione sussidiaria;
(in alternativa)
☐ di non essere in possesso del permesso di soggiorno e di impegnarsi a richiederlo qualora risulti vincitore della borsa;
- 6) di essere in possesso di regolare visto di soggiorno configurandosi le fattispecie di cui all'art 5 del D.Lgs n. 286 del 1998;
- 7) di avere adeguata conoscenza della lingua italiana [*per i cittadini stranieri*];
- 8) [*per i cittadini italiani*] di essere iscritto nelle liste elettorali del comune di _____ (Prov. di _____); in caso di mancata iscrizione o cancellazione dalle liste medesime, specificare i motivi _____
_____;
- 9) di godere dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza o di provenienza _____ [*per i cittadini stranieri*];
- 10) di non avere riportato condanne penali e di non avere in corso procedimenti penali ed amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione, né di avere a proprio carico precedenti penali iscrivibili nel casellario giudiziario ai sensi dell'art. 686 del c.p.p., né di aver riportato misure che escludano dalla nomina o siano causa di destituzione da impieghi presso Pubbliche Amministrazioni;
- 11) di essere in possesso:
- del diploma di _____ Laurea in _____, conseguito ai sensi del _____, convalidato _____ presso l'Università di _____ rilasciato in data _____ con la votazione di _____;
- ovvero
- di Laurea in _____ appartenente alla classe n. _____ conseguita ai sensi del nuovo ordinamento presso l'Università degli Studi di _____ rilasciato in data _____ con la votazione di _____



ovvero

- di Laurea specialistica/magistrale in _____
appartenente alla classe n. _____ conseguita ai sensi del nuovo
ordinamento presso l'Università degli Studi di _____
rilasciato in data _____ con la votazione di _____

ovvero

- di titolo di studio, conseguito all'estero, rilasciato da _____ in data _____;
- 12) di non essere legato da un grado di parentela o di affinità fino al quarto grado compreso con un professore appartenente al Dipartimento ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo ai sensi dell'art.18 comma 1 lettera c) della Legge 240/2010;
- 13) di non trovarsi, alla data di accettazione della borsa, nelle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 8 del Regolamento per conferimento di borse di studio e borse di ricerca (D.R. 54/2013) e di prendere atto che l'incorrere, nel periodo di godimento della borsa, delle suddette condizioni di incompatibilità, determinerà la decadenza del diritto di fruizione della borsa. Si riporta a seguire l'art. 8 del citato Regolamento: *"1. La borsa non è cumulabile con assegni di ricerca o con alcuna altra borsa a qualsiasi titolo conferita, ad eccezione di quelle previste per l'integrazione dei soggiorni all'estero, né con stipendi derivanti da rapporti di impiego pubblico o privato, anche a tempo determinato, fatta salva la possibilità che il borsista venga collocato dal datore di lavoro in aspettativa senza assegni. Né è altresì cumulabile con corrispettivi derivanti dallo svolgimento di incarichi di lavoro autonomo conferiti dall'Ateneo. 2. Il Direttore della Unità Amministrativa, sentito il Responsabile, può autorizzare il borsista allo svolgimento di incarichi di lavoro autonomo conferiti da soggetti diversi dall'Ateneo durante il periodo di fruizione della borsa."*;
- 14) di prendere atto che, ai sensi dell'art. 3 del Regolamento per conferimento di borse di studio e borse di ricerca (D.R. 54/2013), qualora la borsa sia destinata a dottorandi, vincitori di posto senza borsa, l'importo netto annuale della borsa erogata non dovrà essere superiore al netto percepito dal dottorando vincitore di posto con borsa. A tal fine dichiara di:
- ☐ essere
- ☐ non essere
- dottorando vincitore di posto con borsa;
- 15) di essere in possesso dei seguenti titoli valutabili *[eventuale. In alternativa può essere presentata dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà da allegare alla presente domanda]*:
- _____



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

16) di prendere atto che ai sensi dell'art. 14 c. 6 – vices ter della Legge 79/2022 è esclusa la possibilità che le Università e gli istituti universitari conferiscano borse di studio “per lo svolgimento di attività di ricerca dopo il dottorato”;

_____ sottoscritt _____ elegge, ai fini della presente procedura, il proprio recapito al seguente indirizzo, impegnandosi a comunicare tempestivamente le eventuali variazioni e riconoscendo che l'Amministrazione non assume nessuna responsabilità in caso di irreperibilità del destinatario.

Cognome _____ Nome _____ Cognome _____
acquisito _____ (qualora sia necessario ai fini del recapito postale)
Via _____ n. _____
Comune _____ Provincia _____ cap _____
telefono _____ cellulare _____ indirizzo _____ e-mail _____

Il candidato accetta le disposizioni previste nell'art. 65 del D.Lgs. n. 30 del 2005 (Codice della Proprietà Industriale, come da successive modifiche e integrazioni) e nell'art. 2 c.1 del “Regolamento per la gestione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale con riferimento alle attività di ricerca svolte da personale universitario”;

Il candidato si impegna, ai sensi del D.Lgs 81/08 e del “Regolamento di Ateneo per la sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro” dell'Università degli studi di Firenze (Decreto prot.n.79162 del 26/05/2017), nei casi in cui ne ricorrano le condizioni e si configuri la relativa fattispecie, a collaborare alla corretta attuazione delle misure poste in essere per la prevenzione dei rischi alla salute e per la sicurezza sui luoghi di lavoro, adempiendo agli obblighi previsti dalla normativa vigente e osservando le disposizioni impartite dai soggetti a ciò preposti.

Il candidato, qualora in ragione dell'attività specificamente svolta, sia esposto a rischi specifici e individuati, si impegna a sottoporsi ai controlli sanitari previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti ovvero disposti dal medico competente nell'ambito dell'attività di sorveglianza sanitaria prevista dall'art.41 dal D.Lgs citato.

Il candidato prende, altresì, atto che l'Università degli studi di Firenze adotta le misure di prevenzione e protezione prima che le attività a rischio siano poste in essere informando i lavoratori circa i rischi per la salute e la sicurezza e le relative misure di prevenzione e protezione da adottare al riguardo. Il candidato si impegna a frequentare i corsi di formazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro con riferimento all'attività svolta ed in conformità con le previsioni di cui all'Accordo Stato Regioni del 21/12/11.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

Allega alla presente un curriculum vitae (il file dovrà avere una dimensione massima non superiore a 1 MB) unitamente a copia di un valido documento di riconoscimento e prende atto che, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 33/13, i dati contenuti in esso saranno oggetto di pubblicazione sulla pagina web di Ateneo dedicata alla trasparenza; inoltre, per quanto attiene gli esiti della procedura di valutazione comparativa di cui alla presente domanda, saranno pubblicati sull'Albo Ufficiale di Ateneo e sul sito del Dipartimento[*eventuale*]:

- nonché copia autentica della traduzione ufficiale del titolo di studio conseguito all'estero, o, in alternativa, dichiarare di aver provveduto alla richiesta della medesima
- nonché la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà dei titoli valutabili [*se non dichiarati nella domanda di partecipazione*]
- nonché copia dei sopracitati titoli[*facoltativo, in aggiunta a quanto dichiarato nel punto 13) o nella dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di cui sopra*]

____sottoscritt____dichiara, ai sensi degli artt. 47, 38 e 19 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, che i documenti inviati unitamente alla presente domanda di partecipazione, sono conformi agli originali;

____sottoscritt____ dichiara di essere informat____ che i dati personali e/o sensibili e giudiziari trasmessi con la domanda di partecipazione alla selezione, ai sensi del Regolamento di Ateneo di attuazione del codice di protezione dei dati personali in possesso dell'Università degli Studi di Firenze e del Regolamento di Ateneo per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, saranno trattati per le finalità di gestione della procedura selettiva;

____sottoscritt____ si impegna a notificare tempestivamente le eventuali variazioni dei recapiti di cui sopra che dovessero intervenire successivamente alla data di presentazione della presente domanda.

Firenze, _____

Firma



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dipartimento di Neuroscienze,
Psicologia, Area del Farmaco
e Salute del Bambino

Eccellenza 2023-2027



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

**ALLEGARE COPIA NON AUTENTICATA DI DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO
DI VALIDITA'**

Carlo Dani
Direttore

Viale Pieraccini, 6 – 50121 Firenze
carlo.dani@unifi.it | neurofarba@pec.unifi.it

P.IVA/Cod. Fis. 01279680480