



Prot. n. 16367 del 09/02/2015

Decreto n. 859

Anno 2015

**BANDO TOTALE CARICO**

**IL DIRETTORE**

- VISTA la Legge 30 dicembre 2010 n. 240, art. 22, in materia di assegni di ricerca ed in particolare il comma 4, lettera b);
- VISTA la Legge n. 476 del 13 agosto 1984 e successive modificazioni;
- VISTA la Legge n. 335 dell'8 agosto 1995 e successive modificazioni;
- VISTA la Legge n. 127 del 15 maggio 1997 e successive modificazioni;
- VISTO il D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000;
- VISTA la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche;
- VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze
- VISTO il vigente Regolamento di Ateneo di attuazione della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- VISTO il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, Codice sulla protezione dei dati personali;
- VISTO il vigente Regolamento di Ateneo in materia di protezione dei dati personali;
- VISTO il vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze;
- VISTO il Decreto Rettorale n. 93203 (1211)/2014 del 21 novembre 2014 che modifica il D.R. n. 10 prot. n. 893 del 7 gennaio 2013 di emanazione del "Regolamento per il conferimento di Assegni di ricerca di cui all'art.22 della legge 30 dicembre 2010 n.240"
- VISTO il Decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca 9 marzo 2011 n. 102 che stabilisce l'importo minimo lordo annuo degli assegni di ricerca;
- VISTE le delibere del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione rispettivamente dell'11 marzo e del 25 marzo 2011 che stabiliscono l'importo lordo annuo massimo degli assegni di ricerca;
- VERIFICATA, a cura del Direttore di Dipartimento, la disponibilità finanziaria sul proprio budget per la copertura finanziaria dell'importo dell'assegno di cui al presente bando;
- **VISTA la delibera del Consiglio del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) del 4 febbraio 2015 che approva l'apertura di una nuova selezione per assegni di ricerca totalmente finanziati dalla struttura;**

**DECRETA**

l'emanazione del seguente bando di selezione, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 assegno dell'Area Biomedica

**Bando di selezione, per titoli e colloquio per n. 1 assegno dell'Area Biomedica per lo svolgimento di attività di ricerca.**

**Art.1**

E' indetta una selezione, per titoli e colloquio, a n. **1 Assegno** per lo svolgimento di attività di ricerca da svolgersi come sotto indicato:

SETTORE DISCIPLINARE	PROGRAMMA DI RICERCA	REQUISITI CURRICULARI E TITOLI DI STUDIO AI SENSI DELL'ART.3 DEL REGOLAMENTO	INDIRIZZO DELLA STRUTTURA DI AFFERENZA	NUMERO ASSEGNI
BIO/14	<p>La ricerca in Farmacovigilanza per il miglioramento della qualità della segnalazione spontanea, la progettazione e la conduzione di studi di monitoraggio attivo e l'implementazione della gestione degli aspetti di sicurezza nella sperimentazione clinica</p> <p>Responsabile Scientifico: prof. Alessandro Mugelli</p>	<p>Laurea V.O. in Farmacia o Biotecnologie indirizzo Biotecnologie Farmaceutiche o Scienze Biologiche o corrispondenti lauree specialistiche/magistrali N.O.</p> <p>-Specializzazione in Farmacologia o discipline affini;</p> <p>-documentata esperienza nel settore della Farmacovigilanza;</p> <p>-documentata esperienza nelle attività oggetto del presente bando</p>	<p>Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) - Viale Pieraccini 6 - Firenze</p>	1

Il programma dettagliato della ricerca è parte integrante del presente bando

## Art. 2

### Conferimento dell'assegno - Rinnovi

Ai selezionati, subordinatamente all'accertamento delle disponibilità dei fondi e secondo le modalità indicate nel successivo art. 9, sarà conferito un assegno pari a **Euro 20.611,44** annui, al lordo degli oneri previdenziali a carico dell'assegnista, che sarà erogato in rate mensili posticipate. Tale assegno è conferito per la durata di **un anno con decorrenza 1 aprile 2015** e potrà eventualmente essere rinnovato nel limite massimo di **quattro** anni complessivi con lo stesso soggetto, come normato dall'art. 22 della L. 240/2010, ad esclusione del periodo in cui l'assegno è stato fruito in coincidenza con il dottorato di ricerca, nel limite massimo della durata legale del relativo corso.

La durata massima complessiva dei rapporti instaurati con i titolari degli assegni e dei contratti di cui all'articolo 24 della L. 240/2010, intercorsi anche con Atenei diversi, statali, non statali o telematici, nonché con gli enti di cui al comma 4 dell'art. 3 del Regolamento, non può in ogni caso superare i dodici anni, anche non continuativi. Ai fini della durata dei predetti rapporti non rilevano i periodi trascorsi in aspettativa per maternità o per motivi di salute secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il rinnovo è comunque subordinato ad una positiva valutazione dell'attività svolta da parte del responsabile della ricerca e di una Commissione di Dipartimento, oltre che alla effettiva disponibilità di budget.

### Art. 3

#### Requisiti per l'ammissione alla selezione

Per la partecipazione alla selezione sono richiesti, pena l'esclusione, i seguenti titoli di studio e requisiti curriculari:

Titoli di studio richiesti:

**Laurea V.O. in Farmacia o Biotecnologie indirizzo Biotecnologie Farmaceutiche o Scienze Biologiche o corrispondenti lauree specialistiche/magistrali N.O.**

- Specializzazione in Farmacologia o discipline affini;**
- documentata esperienza nel settore della Farmacovigilanza;**
- documentata esperienza nelle attività oggetto del presente bando**

Si fa presente che i titoli sopra richiesti devono essere coesistenti

I titoli di studio conseguiti all'estero che non siano già stati dichiarati equipollenti ai sensi della legislazione vigente, verranno valutati, unicamente ai fini della selezione, dalla commissione giudicatrice; I candidati in possesso di titolo di studio conseguito all'estero dovranno allegare alla domanda una traduzione in italiano del titolo di studio estero, corredata da auto dichiarazione relativa alla conformità all'originale della traduzione stessa.

I vincitori, nel caso in cui abbiano conseguito il titolo di studio in un paese non appartenente all'Unione Europea, dovranno trasmettere alla Struttura, con le stesse modalità previste per la presentazione delle domande di ammissione, la traduzione ufficiale con dichiarazione di valore del titolo estero da parte delle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane nel Paese di provenienza, secondo le norme vigenti in materia, entro 30 giorni dal decreto di approvazione degli atti della selezione. Verrà disposta la decadenza dal diritto alla stipula del contratto nel caso in cui i documenti non pervengano alla Struttura entro tale termine.

I requisiti devono essere posseduti alla data della scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di ammissione alla selezione. Ai fini della valutazione del titolo di dottore di ricerca, la discussione della tesi deve essere precedente rispetto all'inizio della procedura di valutazione dei titoli da parte della Commissione

### Art. 4

#### Presentazione delle domande e dei titoli

La domanda di partecipazione alla selezione, redatta secondo il fac-simile di cui all'**allegato 1**, dovrà essere indirizzata al **Dirigente del Polo Biomedico e Tecnologico/Dipint presso DipintPoint - Dipartimento Interistituzionale Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi AOUC/Università degli Studi - Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Padiglione 3 - Piano Terra - Largo Brambilla 3 – 50134 Firenze** e inviata a mezzo raccomandata con avviso di ritorno **entro il giorno 27 febbraio 2015 a pena di esclusione.**

Le domande potranno essere presentate anche direttamente dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 al **DipintPoint - Dipartimento Interistituzionale Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi AOUC/Università degli Studi - Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Padiglione 3 - Piano Terra - Largo Brambilla 3 – 50134 Firenze** che rilascerà apposita ricevuta: il termine ultimo per la consegna è, **a pena di esclusione, il giorno 27 febbraio 2015 alle ore 13.00**

Per le domande spedite a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento farà fede il timbro postale.

**La data del colloquio è fissata alle ore 11,00 del giorno 11 marzo 2015 presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) - Viale Pieraccini 6 - 50134 Firenze**

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

Nella domanda, il candidato dovrà dichiarare con chiarezza e precisione (a macchina o stampatello), sotto la propria responsabilità:

- a) l'esatta denominazione della selezione cui intende partecipare, indicando necessariamente l'area e la ricerca di cui al precedente art. 1;
- b) le proprie generalità, la data e il luogo di nascita, **la residenza** ed il recapito eletto agli effetti della selezione (specificando sempre il CAP ed il recapito telefonico);
- c) la cittadinanza posseduta;
- d) i titoli accademici con l'indicazione dell'istituzione che li ha rilasciati e della data di conseguimento;
- e) eventuale iscrizione al corso di Dottorato di ricerca o PhD;
- f) eventuali titolarità di assegni di ricerca relative a precedenti periodi svolti ai sensi dell'art. 51 della Legge 449/1997 e ai sensi dell'art.22 della Legge 240/2010;
- g) eventuali ulteriori titoli di studio posseduti;
- h) di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell'art. 10 del presente bando;
- i) di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito;
- l) di essere a conoscenza della data di selezione come pubblicata nel bando.

**Sulla busta dovrà essere indicata chiaramente la dicitura “Domanda di ammissione alla selezione per l’assegno di ricerca .....(con la precisazione del programma di ricerca)”.**

#### **Art. 5**

##### **Documentazione da allegare alla domanda**

Ai fini della valutazione della documentazione presentata, i candidati dovranno allegare alla domanda:

1. tutti i titoli scientifici e le pubblicazioni che il candidato ritenga utili, prodotti in originale oppure in fotocopia semplice, nel qual caso gli interessati ne dichiareranno sotto la propria responsabilità e secondo la dichiarazione sostitutiva allegata (**Allegato 2**), la conformità all'originale (la dichiarazione potrà essere sottoscritta in presenza del dipendente addetto, oppure presentata già sottoscritta accompagnata da una fotocopia del documento d'identità).
2. traduzione in italiano del titolo di studio estero, corredata da auto dichiarazione relativa alla conformità all'originale della traduzione stessa

##### *ovvero*

*i titoli conseguiti all'estero, tradotti e legalizzati nelle forme previste dall'art. 3 della presente selezione, qualora i candidati fossero già in possesso della traduzione legalizzata.*

I cittadini della Comunità Europea potranno dichiarare la conformità all'originale dei titoli conseguiti nell'ambito dell'U.E. come previsto nel precedente punto 2.

3. Elenco sottoscritto e datato dei titoli, pubblicazioni, attestati e quant'altro allegato (**Allegato 4**).

Al fine di consentire il successivo inserimento dei dati relativi al contratto per assegnista nella banca dati MIUR, dovrà essere **compilata integralmente e sottoscritta dal candidato**, la Scheda CINECA (**Allegato 3**), il cui contenuto dovrà coincidere con quanto riportato nella domanda.

Tali dati, qualora il candidato risulti vincitore, confluiranno anche nel sito individuale MIUR <https://loginmiur.cineca.it>, al quale l'assegnista potrà accedere, previa registrazione.

Non saranno prese in considerazione le domande le domande prive di sottoscrizione. L'Amministrazione potrà adottare in qualsiasi momento, il provvedimento di esclusione nei casi di carenza dei requisiti richiesti.

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità derivante da inesatte indicazioni da parte del candidato o da eventuali disguidi postali e telegrafici.

**Per quanto riguarda la data del colloquio vale come notifica a tutti gli effetti quanto riportato nell'art.4 del presente bando.**

Per sostenere il colloquio i candidati dovranno essere muniti di un documento di riconoscimento in corso di validità.

#### **Art. 6**

##### **Composizione della Commissione giudicatrice**

Le Commissioni giudicatrici, nominate alla scadenza del bando con decreto del Direttore del **Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA)**, pubblicato sull'Albo Ufficiale di Ateneo, saranno composte da tre membri scelti fra professori di ruolo e ricercatori appartenenti all'area scientifica in cui sarà svolta l'attività di ricerca.

La Commissione può essere integrata da un rappresentante dell'eventuale ente finanziatore.

Della commissione farà parte comunque il responsabile della ricerca con il quale il titolare dell'assegno dovrà collaborare.

#### **Art. 7**

##### **Valutazione dei titoli e colloquio**

La Commissione procederà ad una valutazione comparativa dei candidati formulando un giudizio analiticamente motivato, redigendo una graduatoria e identificando il nominativo del candidato che risulta vincitore.

**La valutazione dei titoli verrà effettuata prima del colloquio.**

Degli esiti della valutazione finale sarà data comunicazione da parte della Commissione mediante apposito verbale, da inoltrare al Direttore dell'unità amministrativa ai fini dell'approvazione degli atti.

**Gli esiti della valutazione verranno resi pubblici sull'Albo Ufficiale di Ateneo.**

Dei risultati della selezione verrà data comunicazione personale ai selezionati a cura del Dipartimento. Avverso il decreto di approvazione degli atti è ammesso reclamo al Direttore dell'Unità amministrativa entro dieci giorni a decorrere dalla data di pubblicazione, ai sensi del vigente Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.

#### **Art. 8**

##### **Assicurazione**

Il titolare dell'assegno è tenuto a stipulare una polizza assicurativa contro il rischio di infortuni inerenti l'attività di ricerca oggetto del contratto e potrà usufruire dell'assicurazione stipulata dall'Ateneo per la garanzia infortuni (indicazioni sul sito internet di Ateneo alla pagina <http://www.unifi.it/vp-3514-schema-tipo-di-contratto-per-collaborazione-ad-attivita-di-ricerca.html#assicurazioni>)

Per gli assegni di ricerca da svolgersi in ambito assistenziale, l'azienda Ospedaliero-Universitaria provvederà in relazione alla copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi (ad esclusione della colpa grave) nell'esercizio dell'attività prevista dalla richiesta preliminare di null'osta avanzata all'Azienda.

Per gli assegni di sola ricerca la copertura assicurativa per la tutela giudiziaria è a carico del singolo assegnista.

#### **Art. 9**

##### **Contratto e documenti di rito**

Il Servizio Assegni di Ricerca del Polo Biomedico e Tecnologico/Dipint provvede a convocare il vincitore della selezione al fine di procedere alla stipula del contratto che regoli la collaborazione all'attività di ricerca.

Al contratto deve essere allegata copia della polizza indicata nel precedente articolo.

I vincitori saranno tenuti, al momento della firma del contratto, a presentare i seguenti documenti:

- una fotocopia di un documento di identità;
- una fotocopia del codice fiscale
- copia del permesso di soggiorno per motivi compatibili con l'assegno (solo per i cittadini extracomunitari).

## **Art. 10**

### **Divieto di cumulo – Incompatibilità**

L'assegno non può essere cumulato con borse di studio a qualsiasi titolo conferite, tranne che con quelle concesse da istituzioni nazionali o straniere utili ad integrare, con soggiorni all'estero, l'attività di formazione e di ricerca.

Gli assegni per attività di ricerca non possono essere conferiti al personale di ruolo delle Università, delle istituzioni e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione, dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e dell'Agenzia spaziale italiana (ASI), nonché delle istituzioni il cui diploma di perfezionamento scientifico è stato riconosciuto equipollente al titolo di dottore di ricerca ai sensi dell'articolo 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, dottorato di ricerca o PhD con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero, e comporta il collocamento in aspettativa senza assegni per il dipendente in servizio presso amministrazioni pubbliche.

Il titolare dell'assegno non può essere in rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente all'Unità amministrativa (Dipartimento o Centro) ove si svolge l'attività di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore amministrativo o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art. 18, comma 1, lett. c) della Legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo quanto previsto dall'art.4, comma 2, lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze.

## **Art. 11**

### **Sospensione del contratto**

L'attività di ricerca deve essere sospesa per maternità. In tale ipotesi trovano applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 247 del 23 ottobre 2007.

Durante il periodo di astensione obbligatoria per maternità, l'indennità corrisposta dall'INPS, o da altra cassa previdenziale, è integrata fino a concorrenza dell'intero importo dell'assegno su fondi a carico dell'Ateneo.

Il periodo di sospensione obbligatoria per maternità deve essere recuperato al termine della naturale scadenza del contratto secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'attività di ricerca può essere sospesa per malattia grave o per gravi motivi familiari e in tal caso i periodi di sospensione possono essere recuperati al termine della naturale scadenza del contratto, previo accordo con il docente responsabile e nel rispetto dei limiti imposti dal finanziamento a disposizione.

In materia di congedo per malattia trova applicazione l'articolo 1, comma 788, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni.

I provvedimenti di sospensione sono disposti dal Direttore dell'Unità amministrativa sede della ricerca.

## **Art. 12**

### **Risoluzione del contratto**

Qualora l'assegnista non prosegua l'attività prevista dal programma di ricerca senza giustificato motivo o si renda responsabile di gravi o ripetute mancanze, su motivata richiesta del Responsabile della ricerca e con delibera del Consiglio della unità amministrativa di ricerca, può essere disposta la risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1453 e ss. del c.c.

I provvedimenti di risoluzione sono disposti dal Direttore dell'Unità amministrativa sede della ricerca.

## **Art. 13**

### **Recesso del titolare dell'assegno di ricerca**

Il titolare dell'assegno ha facoltà di recedere dal rapporto, dandone preavviso al Direttore della struttura e al responsabile del progetto di ricerca almeno **trenta** giorni prima.

**La mancata comunicazione comporta la trattenuta del corrispettivo rapportata al periodo di mancato preavviso.**

#### **Art. 14**

##### **Frequenza corsi dottorato di ricerca**

Il titolare di assegno di ricerca può frequentare, anche in soprannumero e senza diritto alla borsa di studio, i corsi di dottorato di ricerca, fermo restando il superamento delle prove di ammissione e, se previsto, il pagamento del contributo per l'accesso ai corsi.

#### **Art. 15**

##### **Disposizioni in materia fiscale e previdenziale**

Si applicano agli assegni di ricerca, in materia fiscale, le disposizioni di cui all'art.4 della legge 13 agosto 1984, n. 476, e successive modificazioni ed integrazioni, e in materia previdenziale, quelle di cui all'art. 2, commi 26 e seguenti, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e successive modificazioni ed integrazioni.

#### **Art. 16**

##### **Trattamento dei dati personali**

I dati personali trasmessi dai candidati con la domanda di partecipazione al concorso, ai sensi del vigente Regolamento di Ateneo di attuazione del codice di protezione dei dati personali in possesso dell'Università degli Studi di Firenze, saranno trattati per le finalità di gestione della procedura selettiva e dell'eventuale stipula e gestione del rapporto con l'Università. In qualsiasi momento gli interessati potranno esercitare i diritti ai sensi del suddetto Regolamento.

#### **Art. 17**

##### **Responsabile del procedimento**

Il responsabile del procedimento è la sig.ra Cinzia Vacca Servizio Assegni di Ricerca, Largo Brambilla 3- 50134 Firenze, e-mail [cinzia.vacca@unifi.it](mailto:cinzia.vacca@unifi.it), [assegni@polobiotec.unifi.it](mailto:assegni@polobiotec.unifi.it)

#### **Art. 18**

##### **Restituzione dei titoli**

I titoli presentati in originale o in fotocopia autenticata saranno restituiti, a richiesta dell'interessato, dal Servizio Assegni di Ricerca del Polo Biomedico e Tecnologico/Dipint trascorsi 60 giorni dalla pubblicazione degli atti. I candidati provvederanno, a loro cura e spese, dopo tale termine e comunque entro e non oltre 120 giorni dalla pubblicazione degli atti, al recupero dei titoli e delle eventuali pubblicazioni; **scaduto tale termine l'Amministrazione non risponderà della conservazione delle pubblicazioni e dei titoli.**

#### **Art. 19**

##### **Norme finali e pubblicazione**

Per quanto non previsto nel presente bando, si fa riferimento alle vigenti disposizioni legislative regolamentari in materia.

Il bando sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del vigente Regolamento di Ateneo in materia di assegni di ricerca sull'Albo Ufficiale di Ateneo ed eventualmente affisso all'Albo del Dipartimento.

Firenze,

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

*f.to* Prof. Alessandro Mugelli

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE DA REDIGERE IN CARTA LIBERA

Al

Il sottoscritto chiede di partecipare alla selezione di cui al bando emesso con Decreto del Direttore n° ..... del .....per l'attribuzione di n° 1 assegno di ricerca per le esigenze del Programma di Ricerca:.....

.....  
dell'area.....presso il Dipartimento.....

**Consapevole che ai sensi degli artt.75 e 76 del 28/12/00 n° 445, in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione dell'assegno di ricerca**

**DICHIARA**

Ai sensi degli art. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

Cognome ..... Nome .....

Di essere nato a.....(provincia di.....) il .....

Di essere residente a.....(provincia di.....)..  
via.....cap.....

con recapito agli effetti del concorso qualora diverso dalla residenza:

città.....(provincia di.....)

via.....CAP..... n. tel/cell.....

codice fiscale.....e-mail .....

di possedere la cittadinanza.....

Dichiara inoltre

di possedere:

il Diploma di laurea ai sensi del Vecchio Ordinamento in....., conseguito in data ..... presso l'Università di .....con voto.....

la Laurea specialistica ex D.M. 509/99 e successive modificazioni e integrazioni appartenente alla Classe...../S in..... conseguita in data..... presso l'Università di .....con voto.....

la Laurea magistrale ex D.M.270/04 appartenente alla Classe LM-.....in..... conseguita in data..... presso l'Università di .....con voto.....

- il seguente titolo di studio estero: .....  
conseguito in data.....presso l'Università di .....(.....)  
con voto.....
- di **essere iscritto** al Dottorato di ricerca in .....  
(ciclo.....) presso l'Università di .....  
Iniziato in data..... che terminerà in data.....  
( ) con borsa ( ) senza borsa
- di **possedere il titolo di Dottore di ricerca/PhD** in  
..... conseguito in data.....presso  
l'Università di..... ovvero la discussione della tesi di dottorato si  
svolgerà in data antecedente alla procedura di valutazione dei titoli da parte della Commissione  
(specificare data prevista discussione tesi) .....
- di avere percepito borsa di studio di dottorato dal..... al.....
- di non possedere il titolo di Dottore di ricerca
- di non avere percepito borsa di studio di dottorato
- di **possedere il titolo di Specializzazione** in .....  
conseguito in data.....presso l'Università di.....
- di non possedere il titolo di Specializzazione
- di essere stato titolare di assegno di ricerca (indicare per ogni titolarità di Assegno sede  
universitaria e relativo periodo)  
- presso l'Università di.....dal .....al.....  
- .....
- di non essere stato precedentemente titolare di assegno di ricerca;
- di essere in possesso dei seguenti ulteriori titoli di studio e/o professionali ( *indicare tutti i dati  
necessari per una eventuale verifica da parte della struttura*):  
.....  
.....  
.....

- di non incorrere nei divieti di cumulo e nelle incompatibilità previste nell'art.10 del presente bando di selezione di cui sopra *(non può essere cumulato con borse di studio a qualsiasi titolo conferite, tranne che con quelle concesse da istituzioni nazionali o straniere utili ad integrare, con soggiorni all'estero, l'attività di formazione e di ricerca. Gli assegni per attività di ricerca non possono essere conferiti al personale di ruolo delle Università, delle istituzioni e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione, dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e dell'Agenzia spaziale italiana (ASI), nonché delle istituzioni il cui diploma di perfezionamento scientifico è stato riconosciuto equipollente al titolo di dottore di ricerca ai sensi dell'articolo 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382. La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, dottorato di ricerca con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero, e comporta il collocamento in aspettativa senza assegni per il dipendente in servizio presso amministrazioni pubbliche. Per l'incompatibilità derivante da rapporti di parentela o affinità fino al quarto grado compreso, tra titolare dell'assegno e un docente appartenente all'Unità Amministrativa ove si svolge l'attività di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art. 18, comma 1, lettera c) della Legge 30 dicembre, n. 240 e secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze);*
- di impegnarsi a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito;
- di essere a conoscenza della data del colloquio, così come pubblicata nel bando.

Il sottoscritto dichiara di essere informato che i dati personali trasmessi con la domanda di partecipazione alla selezione, ai sensi del Regolamento di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n.

449 del 7 luglio 2004 e modificato con D.R. n. 1177 (79382) del 29 dicembre 2005, saranno trattati per le finalità di gestione della procedura selettiva e dell'eventuale stipula e gestione del rapporto con l'Università. In qualsiasi momento gli interessati potranno esercitare i diritti ai sensi del suddetto Regolamento.

Data, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

Allegata copia del documento di identità oppure:

Ai sensi dell'art. 21, comma 2, D.P.R. 445/2000, attesto che la sottoscrizione della dichiarazione sopra riportata è stata apposta in mia presenza dal dichiarante Sig. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, identificato con \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_ rilasciato/a il \_\_\_\_\_

da \_\_\_\_\_ e preventivamente ammonito/a sulle

responsabilità penali cui si può andare incontro in caso di dichiarazione mendace (art. 76 D.P.R. 445/2000)

Firenze, \_\_\_\_\_ L'incaricato \_\_\_\_\_

*(Spazio riservato all'autentica della firma)*

**Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà  
Resa ai sensi degli artt. 19 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n° 445**

Il sottoscritto/a .....nato/a .....il.....  
Residente a.....Via.....n.....

Consapevole che ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 28/12/00, n° 445, in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti o uso di atti falsi, incorrerà nelle sanzioni penali richiamate e decadrà immediatamente dalla eventuale attribuzione dell'assegno di ricerca:

**DICHIARA**

- che le fotocopie sottoelencate sono conformi all'originale

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- etc.....

data.....

Il Dichiarante

.....

Allegata copia del documento di identità oppure:

Ai sensi dell'art. 21, comma 2, D.P.R. 445/2000, attesto che la sottoscrizione della dichiarazione sopra riportata è stata apposta in mia presenza dal dichiarante Sig. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, identificato con \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ rilasciato/a il \_\_\_\_\_  
da \_\_\_\_\_ e preventivamente ammonito/a sulle  
responsabilità penali cui si può andare incontro in caso di dichiarazione mendace (art. 76 D.P.R.  
445/2000)

Firenze, \_\_\_\_\_ L'incaricato \_\_\_\_\_

*(Spazio riservato all'autentica della firma)*

## Scheda CINECA per Contratti di Assegni di Ricerca

(I DATI DI SEGUITO INSERITI DOVRANNO CORRISPONDERE A QUELLI INSERITI NELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE)

### DATI ANAGRAFICI

Codice Fiscale (scrivere chiaro) \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Sesso \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Comune di Nascita \_\_\_\_\_

Prov. di Nascita \_\_\_\_\_ Cittadinanza \_\_\_\_\_

### INDIRIZZI e CONTATTI

RESIDENZA: Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_

Località \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

DOMICILIO (RIFERIMENTO) (indicare solo se diverso dall'indirizzo di residenza)

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_

Località \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

DOMICILIO FISCALE (indicare solo se diverso dall'indirizzo di residenza)

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_

Località \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_ CELL. \_\_\_\_\_

### TITOLI DI STUDIO CONSEGUITI:

(...) Titolo estero \_\_\_\_\_

( ) Laurea V.O \_\_\_\_\_

( ) Laurea Specialistica N.O. classe \_\_\_\_/S ( \_\_\_\_\_ )

( ) Laurea Magistrale N.O. classe \_\_\_\_-M ( \_\_\_\_\_ )

Conseguito presso l'Università di \_\_\_\_\_

In data \_\_\_\_\_ ( A.A. \_\_\_\_/\_\_\_\_ ) con Voto \_\_\_\_\_

( ) Specializzaz. in \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_ A.A. \_\_\_\_/\_\_\_\_

Università di \_\_\_\_\_

( ) DOTTORATO DI RICERCA IN \_\_\_\_\_

conseguito in data \_\_\_\_\_ presso l'Università: \_\_\_\_\_

Ciclo \_\_\_\_\_ Data inizio \_\_\_\_\_ Data fine \_\_\_\_\_ durata in mesi \_\_\_\_\_

Borsa NO ( ) oppure SI ( ) dal \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.al \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ n. mesi \_\_\_\_\_

ALBO DELL'ORDINE PROFESSIONALE \_\_\_\_\_

Della Provincia di \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_

**DATI CONTRATTO**

Struttura di afferenza: \_\_\_\_\_

Estremi del bando: Decreto del Direttore n. \_\_\_\_\_ -del \_\_\_\_\_

Durata in mesi: \_\_\_\_\_ Data inizio contratto (gg/mm/aaaa) \_\_\_\_\_

Responsabile della ricerca \_\_\_\_\_

Titolo della Ricerca: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Settore di riferimento \_\_\_\_\_ Settori aggiuntivi (eventuali) \_\_\_\_\_

Data,

\_\_\_\_\_

firma

**ELENCO DEGLI ALLEGATI ALLA DOMANDA**

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) .....  
nato/a a.....(provincia di.....) il .....  
residente a.....(provincia di.....)

con recapito agli effetti del concorso:  
città.....(provincia di.....)  
via.....n.....CAP.....  
tel. ....

ALLEGA

alla presente domanda quanto segue:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....
- 4) .....
- 5) .....
- 6) .....
- 7) .....
- 8) .....

Data,

\_\_\_\_\_

firma

## PROGETTO DI RICERCA

LA RICERCA IN FARMACOVIGILANZA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA SEGNALAZIONE SPONTANEA, LA PROGETTAZIONE E LA CONDUZIONE DI STUDI DI MONITORAGGIO ATTIVO E L'IMPLEMENTAZIONE DELLA GESTIONE DEGLI ASPETTI DI SICUREZZA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA.

**Responsabile scientifico:** Prof. Alessandro Mugelli

Le segnalazioni spontanee rivestono un ruolo di primaria importanza nell'identificazione di segnali di sicurezza dopo la commercializzazione di un farmaco. In molti modi, un'azienda può essere allertata su eventi avversi rari, che non sono stati individuati in precedenza nei trials clinici od in altri studi pre-marketing. Le segnalazioni spontanee possono inoltre fornire importanti informazioni su gruppi di pazienti a rischio, sui fattori di rischio e sulle caratteristiche cliniche delle ADR gravi e note. La valutazione delle segnalazioni spontanee dovrebbe essere effettuata con cautela, soprattutto quando vengono confrontati dei farmaci. I dati che accompagnano le segnalazioni spontanee sono spesso incompleti e la percentuale con la quale queste sono riportate dipende da numerosi fattori, tra i quali il periodo intercorso dalla commercializzazione del farmaco, l'attività di farmacovigilanza attuata dall'autorità regolatoria, l'attenzione dei media e l'indicazione terapeutica del farmaco.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA (Decreto Legislativo 219/2006), ma di esso sono parte integrante anche le Regioni, i Responsabili locali di FV ed i Centri Regionali di FV formati da personale formato e operante nelle istituzioni regionali (Università, ASL). I centri regionali hanno un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria da un lato e i responsabili locali dall'altro. Il recepimento di modalità operative e controllo sulla corretta funzionalità del sistema di farmacovigilanza a livello locale non può prescindere dall'intervento dei CRFV che prevede:

- Controllo di codifiche e qualità della segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco
- Supporto alle strutture sanitarie per codifica ed informazione di ritorno
- Causality assessment di ogni coppia farmaco-evento segnalato
- Analisi dei segnali
- Attività di formazione

Recentemente sono stati introdotti dei metodi sistematici per l'individuazione di segnali di sicurezza provenienti dalle segnalazioni spontanee. Molte di queste tecniche sono ancora in fase di sviluppo e si sta valutando la loro utilità per l'identificazione di segnali di sicurezza. Questi metodi includono il calcolo del Proportional Reporting Ratio (PRR), così come l'uso del metodo Bayesiano e di altre tecniche per l'identificazione del segnale. Le tecniche di data mining sono state usate anche per esaminare le interazioni tra farmaci. Le tecniche di data mining, attraverso l'utilizzo di metodi statistici che permettono di identificare dei segnali potenziali degni di ulteriore approfondimento, facilitano la valutazione delle segnalazioni spontanee. I risultati del data mining dovrebbero essere interpretati tenendo presente i limiti del sistema di segnalazione spontanea e, più specificamente, la grande differenza nella percentuale di segnalazione delle ADR tra farmaci differenti e i numerosi bias potenziali inerenti alla segnalazione spontanea.

Dall'entrata in vigore la nuova legislazione di FV l'attenzione prima rivolta alla sicurezza dei farmaci, si è spostata sulla sicurezza dei pazienti per focalizzarsi, ora, maggiormente sul continuo monitoraggio del rapporto beneficio/rischio per il paziente, con incremento qualitativo e quantitativo delle attività di

farmacovigilanza. Le tematiche quotidianamente affrontate in farmacovigilanza richiedono expertise, prontezza di risposta a fronte di un problema, trasparenza; è necessario quindi che le attività siano condotte secondo procedure ben definite e nel rispetto di standard di qualità, ed è prevedibile che tali esigenze richiedano un continuo approfondimento degli aspetti di sicurezza di farmaci e vaccini.

La sorveglianza attiva, contrariamente a quella passiva, cerca di accertare completamente il numero di eventi avversi, attraverso un processo pre-organizzato continuo. Un esempio di sorveglianza attiva è il monitoraggio dei pazienti trattati con un particolare farmaco, attraverso un programma di gestione del rischio. Ai pazienti che ricevono il farmaco prescritto, si può chiedere di sottoporsi ad una breve indagine e di dare il consenso per essere successivamente contattati. In generale, è più fattibile recuperare dati completi sulle segnalazioni di un evento avverso individuale, attraverso un sistema di sorveglianza attiva piuttosto che attraverso un sistema di sorveglianza passiva.

In particolare, la Farmacovigilanza riveste un ruolo fondamentale anche nell'ambito della sperimentazione clinica non-profit. Sebbene il numero di queste sperimentazioni stia aumentando, di fatto, spesso per carenza di risorse umane e di personale, durante la progettazione e la realizzazione degli studi, l'aspetto della FV viene trascurato, nonostante la normativa più recente ne abbia rafforzato l'obbligatorietà evidenziando l'importanza di garantire la qualità dello studio. E' evidente l'esigenza di personale di elevata professionalità e qualificato nel settore della Farmacovigilanza e della Sperimentazione clinica che metta a disposizione degli sperimentatori la propria competenza al fine di migliorare la qualità dei protocolli di sperimentazione clinica e della gestione degli eventi avversi che si presentano nei pazienti arruolati. Nell'ambito del progetto ci si propone, quindi, di valutare gli aspetti principali delle attività di Farmacovigilanza in vari ambiti (dalla segnalazione spontanea allo studio clinico) allo scopo di implementare tali attività ed individuare per ciascuna un elevato livello di standardizzazione e di qualità.

In particolare l'assegnista si occuperà di:

- Valutare gli elementi clinici e farmacologici che assicurano la qualità di una segnalazione spontanea di ADR;
- Approfondire ed implementare l'identificazione di segnali di sicurezza;
- Progettare e condurre monitoraggi intensivi *ad hoc*, con particolare riferimento alle attività di farmacovigilanza promosse dalla Regione Toscana e agli studi volti alla personalizzazione delle cure soprattutto in popolazioni speciali (es. pediatria, oncologia, geriatria);
- Valutare protocolli di sperimentazione clinica per il miglioramento della gestione degli aspetti di sicurezza