

Allegato A



# Regione Molise

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE  
Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

## AVVISO PUBBLICO DI SELEZIONE PER AFFIDAMENTO INCARICHI DI COLLABORAZIONE COORDINATA E CONTINUATIVA.

A seguito dell'Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione sul Farmaco della Regione Molise (DGR n. 578 del 4/8/2011; di seguito abbreviato come CRFV), con il presente avviso è indetta una pubblica selezione per colloquio e titoli per il conferimento di n. 5 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa ex art. 7 del decreto legislativo n. 165/2001 per lo svolgimento delle attività del CRFV e dei progetti di Farmacovigilanza attiva ad esso afferenti di seguito elencati; l'oggetto delle specifiche attività di ciascun incarico verrà menzionato successivamente nel bando:

- 1) "Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco" : n. 1 collaboratore, durata complessiva progetto : anni 2;
- 2) Progetto "Iniziativa di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell'osteoporosi" : n. 2 collaboratori; durata complessiva progetto : anni 2;
- 3) Progetto multi regionale "Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari" : n. 1 collaboratore; durata complessiva progetto : anni 2.
- 4) Progetto "Sorveglianza attiva sull'utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni" : n. 1 collaboratore; durata complessiva progetto : anni 1;

L'ammissione a selezione e l'espletamento della stessa sono disciplinati dai sotto indicati articoli.

### Requisiti

Per l'ammissione alla selezione è richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

- a) cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- b) laurea in farmacia, o in chimica e tecnologie farmaceutiche, laurea in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;
- c) conseguimento abilitazione all'esercizio della professione;
- d) tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito dal presente bando per la presentazione delle domande. Il mancato possesso, anche solo di uno dei requisiti prescritti, comporta la non ammissione alla selezione di cui al presente avviso pubblico.

Non sono ammessi a partecipare alla predetta selezione coloro che siano esclusi dall'elettorato politico attivo, nonché coloro che siano stati destituiti o dispensati dall'impiego presso una Pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento, ovvero siano stati dichiarati decaduti da un impiego statale e coloro che siano stati licenziati per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi e comunque con mezzi fraudolenti.

L'esclusione dall'avviso pubblico, per difetto dei requisiti, è disposto dal Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise con provvedimento motivato.



### Modalità e termini di presentazione delle domande di partecipazione.

Le istanze di partecipazione all'avviso, redatte in carta semplice secondo il modulo allegato, devono essere indirizzate al Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, via Toscana 45, 86100 Campobasso, e spedite o consegnate, entro il termine perentorio di giorni quindici a decorrere da quello successivo alla data di pubblicazione del presente bando nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

Le istanze di partecipazione potranno essere consegnate direttamente presso la sede della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise - dalle ore 10,00 alle ore 12,00 dal lunedì al venerdì - o spedite a mezzo del servizio postale, mediante raccomandata A.R.

Sul plico dovrà essere indicata la dicitura: "partecipazione alla selezione n.5 collaboratori farmacovigilanza".

Per le istanze inoltrate a mezzo servizio postale la data di spedizione della domanda è stabilita e comprovata dal timbro a data dell'ufficio postale accettante.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dell'eventuale documentazione allegata alla stessa è perentorio e, pertanto, le domande trasmesse oltre i predetti termini saranno ritenute nulle ad ogni effetto. La eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetti.

Nella domanda di partecipazione alla selezione, che dovrà essere debitamente sottoscritta a pena di esclusione, redatta in carta semplice e senza autenticazione della firma, il concorrente deve indicare, sotto la propria responsabilità, a pena di esclusione:

- cognome e nome, la data, il luogo di nascita, il codice fiscale, la residenza, con l'indicazione della città, provincia, cap., via/piazza e numero civico;
- di essere in possesso della cittadinanza italiana o della cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- il Comune nelle cui liste elettorali il candidato è iscritto ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
- di non aver riportato condanne penali, ovvero le eventuali condanne penali riportate o i procedimenti penali eventualmente pendenti;
- i titoli di studio posseduti, luogo e data di conseguimento dello stesso;
- di non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso una Pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento, ovvero dichiarato decaduto da un impiego statale e licenziato per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi e comunque con mezzi fraudolenti;
- i servizi eventualmente prestati presso le pubbliche amministrazioni e le eventuali cause di risoluzione dei precedenti rapporti di pubblico impiego;
- il domicilio eletto per le comunicazioni, con l'indicazione del numero di avviamento postale ed il recapito telefonico.
- autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs n. 196 del 2003 e successive modificazioni.

Il candidato deve altresì indicare nella domanda tutti i titoli e le attività valutabili ai fini della formulazione della graduatoria.

Gli interessati dovranno avere cura di comunicare immediatamente, con lettera contenente il chiaro riferimento alla domanda di partecipazione al presente avviso pubblico, le successive variazioni del domicilio indicato.

La Regione Molise – Direzione Generale per la Salute – non assume alcuna responsabilità per eventuali ritardi o disguidi del servizio postale.

Alla domanda di partecipazione, gli aspiranti devono allegare:

- a) dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000 inerente:  
titoli di studio posseduti (laurea, specializzazione, master, dottorato, corso di perfezionamento)  
con indicazione di luogo, data di conseguimento e votazione riportata;

## Allegato A

- esame di abilitazione alla professione con indicazione di luogo, data di conseguimento e votazione riportata;
- b) curriculum formativo e professionale, datato e sottoscritto;
  - c) eventuali pubblicazioni;
  - d) elenco delle pubblicazioni e titoli eventualmente presentati, datato e sottoscritto;
  - e) copia di un documento di identità.



Le pubblicazioni possono essere prodotte secondo le seguenti modalità:

- a) in originale,
- b) in copia autenticata,
- c) in fotocopia accompagnata da apposita dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta dal candidato ai sensi del DPR n. 445 del 28.12.2000, e accompagnata da copia di un documento di identità valido.

Per quanto attiene ai titoli per la cui valutazione di merito è necessaria la conoscenza di determinati elementi essenziali, gli stessi, qualora l'autocertificazione rilasciata risulti carente degli elementi conoscitivi essenziali per l'attribuzione del previsto punteggio, i medesimi titoli non saranno presi in considerazione.

### Selezione dei candidati

La Commissione esaminatrice, nominata dal Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, è composta nel seguente modo:

- Direttore Generale pro tempore della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise: Presidente;
- Direttore del Servizio di Supporto al Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise: componente;
- Responsabile Regionale del CRFV e Dirigente Responsabile Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica: componente;
- Responsabile Scientifico del CRFV: componente
- Coadiutore Scientifico del CRFV: componente
- Pediatra componente della Commissione Consultiva del CRFV: componente;
- Funzionario amministrativo della regione Molise con funzioni di Segretario.

La Commissione stabilirà il criterio di attribuzione del punteggio dei singoli candidati; per la formulazione della graduatoria disporrà, complessivamente, di un massimo di 40 punti così ripartiti:

- Titoli di studio e accademici **max 8** punti; in tale ambito, verranno tenuti in particolare considerazione il possesso di Diplomi di Specializzazione, Corsi di Perfezionamento, nonché l'iscrizione a corsi di Dottorato di ricerca o il possesso del titolo di Dottore di ricerca in materie attinenti;
- Titoli di carriera con particolare riferimento alla formazione professionale specificatamente acquisita sulle tematiche della farmacovigilanza **max 8** punti;
- Pubblicazioni scientifiche inerenti alle materie del bando, purché pubblicate su riviste scientifiche riconosciute a livello nazionale ed internazionale **max 4** punti;
- Prova orale **max 20** punti.

Alla prova orale sono ammessi i candidati che abbiano riportato un punteggio non inferiore a **10/20** nella valutazione dei titoli.

## Allegato A

Ai candidati che conseguono l'ammissione alla prova orale è data comunicazione:

- a. del punteggio riportato nella valutazione dei titoli;
- b. della data, ora e sede di svolgimento della prova orale.



La comunicazione di convocazione alla prova orale è dato ai candidati ammessi mediante avviso pubblicato sul sito Internet della Regione ([www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) – notizie – selezione e concorsi), almeno venti giorni prima di quello in cui essi devono sostenerla.

La prova orale verterà sulle seguenti materie: “argomenti di farmacologia attinenti alla farmacovigilanza, quali le reazioni avverse a farmaci, le interazioni tra farmaci, i meccanismi possibili responsabili di abnormi risposte a farmaci, oltre alla legislazione e regolamentazione in materia specifica e farmaceutica”.

Oggetto della prova orale sarà anche la conoscenza della lingua inglese; pertanto parte del colloquio verrà svolto in lingua inglese.

La graduatoria determinata dalla Commissione è approvata con provvedimento del Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, che sarà pubblicata nel Burm e sul sito internet della Regione ([www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) – notizie – selezione e concorsi).

Si precisa, altresì, che la graduatoria determina l'assegnazione allo specifico progetto per il quale viene bandito il presente avviso e, precisamente:

- il primo utilmente graduato al progetto n. 1;
- il secondo e terzo graduato al progetto n. 2;
- il quarto graduato al progetto n. 3;
- il quinto graduato al progetto n. 4.

### **Conferimento dell'incarico**

Il conferimento dell'incarico avverrà mediante la stipula di un contratto di collaborazione coordinata e continuativa ex art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001.

Il predetto contratto sarà stipulato tra il Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise ed il soggetto utilmente collocato nella graduatoria, il quale sarà invitato, ai fini della stipula del contratto, a presentare, entro 30 gg., in carta legale, i documenti comprovanti il possesso di tutti i requisiti richiesti per la partecipazione all'avviso, nonché il certificato di idoneità fisica all'impiego, rilasciato dai Servizi di Igiene Pubblica delle Aziende ASL.

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 10, parte seconda, della tariffa di cui al DPR 131/86 ed è esente dall'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 25 della Tabella di cui all'allegato B del DPR 642/72, così come modificato dal DPR 955/82.

In caso di registrazione, le spese relative saranno a carico del richiedente.

Il candidato verrà considerato rinunciario qualora non si presenti entro il termine fissato e verrà dichiarato decaduto nel caso non produca la documentazione richiesta. In entrambi i casi l'incarico potrà essere conferito mediante scorrimento della graduatoria.

### **Durata dell'incarico e oggetto dell'attività**

La durata dell'incarico è di 2 anni per i progetti n. 1, 2 e 3, e di anni 1 per il progetto n. 4, a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto di collaborazione coordinata e continuativa, e lo stesso sarà espletato nell'ambito delle direttive impartite dal Responsabile regionale e dal Responsabile Scientifico del CRFV, in accordo con i Responsabili Tecnico – Scientifici dei progetti.

Secondo le specifiche finalità di ciascun progetto, le attività saranno svolte presso il CRFV, sito presso la Regione Molise - Direzione Generale per la Salute – (via Toscana n. 9, 86100 Campobasso), l'ASReM, e/o presso l'Università degli Studi del Molise (Centro di Ricerca e Formazione per la



## Allegato A

Farmacoutilizzazione, CERFU), fatte salve quelle da espletare fuori dal territorio in cui ricade la propria sede di lavoro.

In particolare, di seguito vengono elencate alcune delle attività e mansioni che verranno svolte dai Collaboratori incaricati:

### 1) **“Istituzione centro regionale di farmacovigilanza ed informazione sul farmaco”:**

- verifica delle schede di segnalazione di ADRs inserite nella Rete dalla Regione Molise, con particolare riferimento alla qualità dell’inserimento e alla codifica delle informazioni;
- supporto e riferimento dei responsabili locali di FV per problemi relativi alla rete;
- inserimento in rete su richiesta delle segnalazioni in caso di difficoltà della struttura locale;
- supporto ai responsabili locali di FV nelle attività di formazione/informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- coordinamento e supporto logistico alle attività di formazione/informazione promosse dal CRFV, nonché supporto all’attività di formazione/informazione gestita dall’AIFA;
- analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle ADRs presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- approfondimento scientifico delle ADRs riscontrate, al fine di valutare il nesso di causalità (almeno per le reazioni gravi) e della notorietà delle segnalazioni;
- analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- supporto alle attività di farmacovigilanza dell’AIFA;
- consulenza verso operatori sanitari e cittadini in merito a problemi relativi alle ADRs;
- valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi Farmaci e degli usi “off label”;
- monitoraggio e coordinamento logistico dei progetti di Farmacovigilanza attiva gestiti dal CRFV;
- promozione di progetti collaborativi con altri partner quali Università, Centri di Ricerca, Ministero della Salute, AIFA, ISS, Società scientifiche;
- collaborazione con la Commissione Terapeutica Regionale per le attività di farmacoutilizzazione e per la stesura del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale.

### 2) **Progetto “Iniziativa di promozione dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il controllo dell’osteoporosi”:**

- raccolta di dati per la valutazione dell’appropriatezza prescrittiva e sicurezza d’uso dei farmaci per il controllo dell’osteoporosi;
- raccolta e valutazione di dati di incidenza di reazioni avverse, tenendo conto dell’associazione di questi farmaci con terapie concomitanti;
- valutazione finale dell’efficacia dell’intervento attraverso il monitoraggio dei consumi post-intervento formativo;
- confronto dei dati ottenuti con l’epidemiologia prescrittiva di tali molecole in ambito nazionale ed internazionale;



- elaborazione e gestione dei reports informativi di ritorno alle U.O. di farmaceutica territoriale ed alle categorie interessate, nonché predisposizione di relazione sulle informazioni raccolte;
- coordinamento e supporto logistico alle attività di formazione/informazione previste dal progetto.

**3) Progetto “Sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti biologici e biosimilari”**

Previo coordinamento delle attività con la regione Veneto capofila del progetto:

- coadiuvare il farmacista ospedaliero nella raccolta di dati – all’atto della distribuzione diretta - dei pazienti trattati con farmaci biologici e biosimilari;
- coadiuvare il farmacista ospedaliero nella consegna scheda-diario – predisposta dalla regione capofila titolare del progetto - per singolo farmaco e paziente per la raccolta di informazioni sul trattamento con particolare riferimento all’insorgenza di reazioni avverse, ad ogni singola visita;
- coadiuvare il farmacista ospedaliero nella raccolta della scheda-diario per singolo farmaco e paziente ad ogni visita successiva alla prima;
- coadiuvare e supportare il farmacista ospedaliero raccolta e valutazione di dati di incidenza di reazioni avverse e nella compilazione della scheda di segnalazione di reazione avversa;
- coadiuvare il referente aziendale di farmacovigilanza nell’inserimento della scheda di segnalazione di reazione avversa nelle rete nazionale AIFA;
- inserimento dei dati nella piattaforma WEB - predisposta dalla regione capofila titolare del progetto -;
- elaborazione e gestione dei reports informativi di ritorno alle U.O. di farmaceutica ospedaliera ed alle categorie interessate, nonché predisposizione di relazioni sulle informazioni raccolte;
- coordinamento e supporto logistico alle attività di formazione/informazione previste dal progetto;
- collaborazione con il CRFV;

**4) Progetto “Sorveglianza attiva sull’utilizzo di antibiotici in età pediatrica, in particolare nella fascia di età compresa tra 0 e 2 anni”:**

- supporto logistico per i rapporti diretti con i centri europei di Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza
- analisi delle banche-dati disponibili nelle reti europee di farmacovigilanza - The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (Progetto ENCePP);
- analisi di specifica documentazione tecnica redatta in lingua inglese;
- raccolta di dati per la valutazione dell’appropriatezza prescrittiva e sicurezza d’uso dei farmaci oggetto dello studio;
- raccolta e valutazione di dati di incidenza delle ADRs pediatriche;
- supporto logistico-amministrativo alle attività del progetto, in collaborazione con il CRFV.

**Corrispettivo**

Il corrispettivo complessivo forfettario annuo lordo è pari a € 19.800,00/anno per ciascuna unità di personale

Sul predetto corrispettivo verranno effettuate le ritenute fiscali e contributive obbligatorie che la legge pone a carico dei collaboratori.

**Modalità di svolgimento dell’incarico**

Il professionista si impegnerà a svolgere tutte le attività connesse al predetto incarico nel rispetto degli indirizzi fissati dai responsabili tecnico scientifici dei progetti.

Allegato A



L'incarico è indivisibile e non cumulabile con altri incarichi presso Regione Molise ed ASReM, né con assegni o sovvenzioni di natura analoga, né con stipendi o retribuzioni di altra natura derivanti da rapporti di impiego pubblico.

Il conferimento dell'incarico non instaura alcun rapporto di lavoro subordinato con la Regione Molise.

**Trattamento dei dati personali**

Ai fini dell'applicazione della legge n. 675/96 sulla tutela della riservatezza si informa che i dati personali raccolti dalla Regione, titolare del trattamento, saranno utilizzati per le sole finalità inerenti allo svolgimento della selezione ed alla gestione degli eventuali contratti di collaborazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti.