



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part. IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 – Sito Internet: www.ospedale.perugia.it
PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

n. 0000292 del 12/03/2022

adottata in Perugia

OGGETTO:

PUBBLICA SELEZIONE PER IL CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO INDIVIDUALE CON CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO AD UN LAUREATO IN FARMACIA O C.T.F. CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICA SPECIALIZZATO IN FARMACIA OSPEDALIERA PER LA REALIZZAZIONE DI UN PROGETTO PROPOSTO DAL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA AZIENDALE E DAL DIRETTORE DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, AI SENSI DELL'ART. 7 COMMA 6 DEL D.L.G.S. 30 MARZO 2001 N. 165 E S.M.I.

Ufficio Proponente: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE
Istruttore della pratica: MARCO MATTIACCI
Responsabile del procedimento: DONATELLA BOVINI
Dirigente dell'Ufficio Proponente: ad interim CRISTINA CLEMENTI
La Delibera comporta costi: No
Modalita' di Pubblicazione: Integrale

VISTA la proposta n. 0000289 del 08/03/2022 a cura di AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE
hash.pdf (SHA256): ce09185caeec596c8bfcaa1a5dd6e2ebc392552f79ed16fc19eb2000655483b5
firmata digitalmente da: CRISTINA CLEMENTI, DONATELLA BOVINI
che ne attesta la regolarita' dell'iter istruttorio

IL DIRETTORE SANITARIO: GIUSEPPE DE FILIPPIS
Parere: FAVOREVOLE

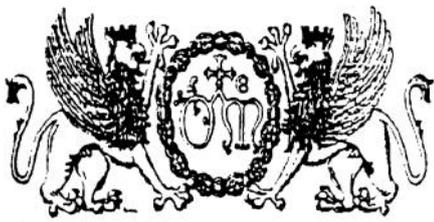
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: CRISTINA CLEMENTI
Parere: FAVOREVOLE

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato, avendone acquisito i pareri

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
GIUSEPPE DE FILIPPIS*

* Documento sottoscritto con firma digitale



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S.Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it
Tel. : 075.5781 – Fax. : 075.5783531 – Sito Internet: www.ospedale.perugia.it

OGGETTO: Pubblica Selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo ad un laureato in Farmacia o C.T.F. Chimica e Tecnologia Farmaceutica specializzato in Farmacia Ospedaliera per la realizzazione di un progetto proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.

S.C. DIREZIONE PERSONALE

PREMESSO che

il Responsabile del Servizio della Farmacovigilanza, con nota del 15 dicembre 2021 prot. n. 87284 integrata con nota prot. n. 8780 del 08.02.2022 (All. 1), ha chiesto il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto: *“Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:*

- 1) *Reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici;*
- 2) *Valutazione della pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale”* proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

Per il conferimento dell'incarico in questione sono richiesti i seguenti requisiti:

- Laurea magistrale/specialistica in Farmacia (Classi di Laurea LM/13 o LS/14) o CTF Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (Classi di Laurea 14/S e LM/13) o vecchio ordinamento;
- Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera;
- Iscrizione all'Ordine dei Farmacisti;
- Esperienza maturata nel campo delle attività della Farmacovigilanza, della sperimentazione clinica dei farmaci, della conoscenza delle normative della qualità in ambito farmaceutico e sanitario;
- Conoscenza della lingua inglese;
- Conoscenza informatica dei programmi del pacchetto “Office” e di programmi statistici applicati in Sanità.

L'incarico in questione, avrà la durata di 12 mesi, per il valore complessivo pari ad € 16.750,00 lordi, di cui € 750,00 dovranno essere posti a carico del progetto quali compensi da corrispondere alla Commissione esaminatrice per l'espletamento della selezione di cui trattasi.

Il conferimento dell'incarico di collaborazione è disciplinato dall'art. 7 comma 6 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.;



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it
Tel. : 075.5781 – Fax. : 075.5783531 – Sito Internet: www.ospedale.perugia.it

ACCERATO che

con deliberazione del Direttore Generale F.F. 21 gennaio 2022 n. 53 è stato modificato l'art. 4 del Regolamento per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo, approvato con deliberazione del Direttore Generale 07 agosto 2020 n. 1370;

TENUTO CONTO che

l'art.7, del citato Regolamento Aziendale n. 1370/2020, rubricato come “*interpelli interni*” ha individuato i presupposti di legittimità per il conferimento di tali incarichi, tra i quali il preventivo accertamento dell'impossibilità oggettiva di utilizzare per la realizzazione del progetto, risorse interne senza oneri aggiuntivi;

a tal fine in data 09 febbraio 2022, con scadenza 23 febbraio 2022 è stato pubblicato il relativo interpello interno che ha dato esito negativo;

PRESO ATTO che

l'art. 9 del citato Regolamento dispone che le Commissioni preposte all'espletamento delle selezioni in oggetto dovranno essere così composte:

- Presidente della Struttura/Progetto;
- N. 2 componenti effettivi designati dalla Direzione Aziendale; ove l'incarico sia riconducibile ad un profilo professionale del personale del S.S.N., la designazione avverrà tra appartenenti alla medesimo profilo/disciplina oggetto della selezione, tra un rosa di 10 nominativi (con un minimo di 5) estratti a sorte dalla Commissione di sorteggio, tra gli elenchi degli appartenenti al profilo/disciplina, nell'ambito del personale in servizio presso le Aziende Sanitarie della Regione, con esclusione del personale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.
- Segretario: personale amministrativo appartenente alla categoria D o alla categoria C.

Ai componenti delle Commissioni esaminatrici sarà corrisposto un compenso come previsto dal Regolamento Aziendale approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 1889 del 27 ottobre 2016 è stato approvato il Regolamento Aziendale avente ad oggetto “*Determinazione dei compensi ai componenti delle Commissioni e Sottocommissioni Esaminatrici dei concorsi e delle selezioni per l'assunzione del personale (art. 47 Legge Regionale 9 aprile 2015 n.11)*” integrato con deliberazione del Commissario Straordinario 13 settembre 2019 n. 683, avente per oggetto: “*Attuazione Linee guida in materia di procedure concorsuali approvate con deliberazione della Regione dell'Umbria 1 agosto 2019 n. 946*”.

Alla luce di quanto sopra esposto, si rende necessario indire Pubblica Selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto: “*Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:*

- 1) *Reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici;*
- 2) *Valutazione della pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale*” proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale Menghini, 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S.Andrea delle Fratte – 06129 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it
Tel. : 075.5781 – Fax. : 075.5783531 – Sito Internet: www.ospedale.perugia.it

ATTESTATA la regolarità amministrativa del seguente provvedimento ai sensi del D.Lgs. N.123/2011;

ATTESTATO che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza la proposta è legittima ed utile per il servizio pubblico;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, SI PROPONE DI:

1. Bandire una pubblica selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto: *“Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:*

- 1) *Reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici;*
- 2) *Valutazione della pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale”* proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, secondo le modalità indicate nel bando che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (All. 2).

2. Dare atto che l'onere della presente delibera, ammontante complessivamente ad **€ 16.750,00** è finanziato con i fondi dedicati e destinati a disposizione dall'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco e già versati dalla Regione Umbria all'Azienda Ospedaliera di Perugia, accantonati al sottoconto di CO.GE 460.110.12 "Altre spese generali ed amministrative – oneri connessi progetti PSR", prenotazione fondi:

- quanto ad euro 16.000,00 con prenotazione fondi n° 18487/2 del 16.02.2022;
- quanto ad euro 750,00 da corrispondere ai componenti della Commissione esaminatrice prenotazione fondi n° 18486/3 del 16.02.2022.

Funzionario estensore
dott. Marco Mattiacci

Il Responsabile Uff. Reclut. Risorse Umane
Donatella Bovini

Il Direttore SC Personale
ad interim
dott. Cristina Clementi

Zimbra

ufficio.protocollo@ospedale.perugia.it

Fwd: Invio domanda per il conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo per il "Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012).

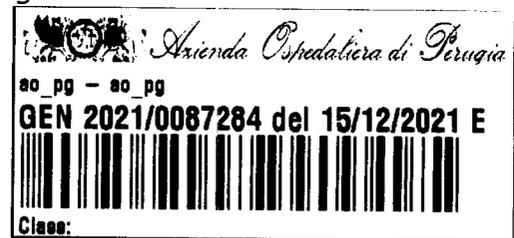
Da : Segreteria Unificata
<segreteria.unificata@ospedale.perugia.it>

mer, 15 dic 2021, 08:20

2 allegati

Oggetto : Fwd: Invio domanda per il conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo per il "Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012).

A : ufficio protocollo
<ufficio.protocollo@ospedale.perugia.it>



Da: "giampaolo bucanave" <giampaolo.bucanave@ospedale.perugia.it>

A: "Segreteria Unificata" <segreteria.unificata@ospedale.perugia.it>

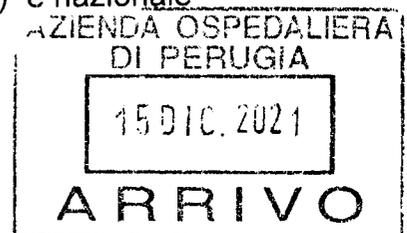
Cc: "Ufficio Progetti" <ufficio.progetti@ospedale.perugia.it>, "alessandro darpino" <alessandro.darpino@ospedale.perugia.it>, "alessandro darpino it" <alessandro.darpino.it@gmail.com>

Inviato: Mercoledì, 15 dicembre 2021 8:19:46

Oggetto: Invio domanda per il conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo per il "Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012).

Alla Cortese attenzione
del Direttore Generale della
Azienda Ospedaliera di Perugia

DG X
AAGG X



Oggetto : conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto "Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012).

Il sottoscritto Dr. Giampaolo Bucanave, responsabile del Servizio di Farmacovigilanza della Azienda Ospedaliera di Perugia , unitamente al Dr. Alessandro D'arpino, direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera , allega la richiesta per il conferimento di un incarico di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto " Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012)."

La nuova legislazione sulla farmacovigilanza (FV) (*Regolamento UE1235/2010; Direttiva 2010/84/UE;Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012*)

recepita in Italia nel Luglio del 2012 ha disposto e definito un nuovo assetto organizzativo per i sistemi di farmacovigilanza nazionali dei paesi membri della comunità europea.

Nell'ambito di questo riassetto, in Umbria con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010, è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) insediatosi in maniera attiva dal Gennaio 2012 e nuove attribuzioni sono state date ai Responsabili Aziendali dei Servizi di Farmacovigilanza che sono oggi chiamati a svolgere un ruolo che li coinvolge non solo a livello Aziendale ma anche a livello Regionale sotto il coordinamento del CRFV.

Per ottemperare alla numerosità e tipo di interventi oggi richiesti, in particolare nel periodo di Pandemia, nasce quindi la necessità che il responsabile Aziendale di Farmacovigilanza sia affiancato da una figura professionale qualificata che possa dedicarsi pienamente alle attività connesse al controllo della sicurezza d'uso dei farmaci garantendo anche collaborazione e supporto al CRFV. Questo tipo di riorganizzazione risulta in linea con la proposta di intenti fatta ad AIFA dalla Regione Umbria già a partire dal biennio 2015-2016.

Si sottolinea che l'incarico verrà completamente finanziato con i fondi di natura vincolata dallo Stato (Agenzia Italiana del Farmaco) destinati al mantenimento delle attività di Farmacovigilanza in ambito nazionale/regionale. In questo caso, per la copertura economica dei costi, pari a 24.000 euro (inclusi oneri), si attingerà ai fondi dedicati, destinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco a queste attività che sono stati già versati dalla Regione Umbra all'Azienda Ospedaliera di Perugia (**Prenotazione di spesa 17506 e 17462**).

Certo, insieme al Dr. D'arpino, dell'attenzione che vorrete dare alla cosa al fine di procedere in tempi rapidi all'espletamento delle procedure per la selezione ed attribuzione dell'incarico, invio cordiali saluti.

Dr. Giampaolo Bucaneve
Responsabile del servizio di Farmacovigilanza della
Azienda Ospedaliera di Perugia

— **FARMACOVIGILANZA_ALLEGATI_Bucaneve_Darpino.pdf**
7 MB

— **FARMACOVIGILANZA_Bucaneve_Darpino_OK13 Dicembre2021.pdf**
2 MB

Prot. N.....

Perugia,

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliera di Perugia
Sede

I sottoscritti, Dr. Giampaolo Bucaneve (Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale) ed il Dr. Alessandro D'arpino, (Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera), chiedono il conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo, ai sensi dell'art. 7 comma 6 del D.Lgs. n. 165/2001, per la realizzazione del seguente progetto” **“Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:**

- 1) **reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici (Allegato 1);**
- 2) **valutazione nella pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. studio clinico osservazionale (Allegato 2).**

La professionalità richiesta per il suddetto progetto, non oggettivamente disponibile presso questa azienda, è da ricercare tra il personale in possesso di:

1. Laurea (classe di laurea) in Farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.
2. Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ovvero iscrizione almeno al terzo anno di specializzazione della stessa disciplina.
3. Iscrizione all'ordine dei Farmacisti.
4. Con esperienza maturata nel campo delle attività della Farmacovigilanza, della sperimentazione clinica dei farmaci, della conoscenza delle normative della qualità in ambito farmaceutico e sanitario.
5. Conoscenza della lingua inglese.
6. Conoscenza informatica dei programmi del pacchetto “Office” e di programmi statistici applicati in sanità.

Relativamente al sopra citato punto 2, nella eventualità della non diponibilità di domande coerenti con le caratteristiche citate, è ritenuta adeguata, in secondo ordine, anche la iscrizione dal primo anno di specializzazione in Farmacia Ospedaliera.

Criteri di valutazione

Per quanto riguarda gli elementi di curriculum, verranno considerati ai fini della selezione della professionalità richiesta tra gli altri:

- a) precedenti esperienze lavorative o di tirocinio/stage, presso soggetti pubblici o privati nelle materie oggetto dell'incarico;
- b) formazione specialistica (p.e. dottorato di ricerca, diploma di specializzazione o master etc.) nelle materie correlate alla farmacovigilanza e farmacoepidemiologia, metodi di ricerca sanitaria, epidemiologia clinica farmacoepidemiologia e medicina basata sulle evidenze;
- c) corsi di approfondimento/specializzazione nelle materie attinenti l'incarico in particolare se certificati da Agenzia Italiana del Farmaco o da EMA (Agenzia Europea del Farmaco)
- d) altri incarichi attinenti non ricompresi nella lettera a), (es. docenze nelle materie attinenti l'incarico, partecipazioni a Commissioni e/o Comitati Scientifici, partecipazione ad attività/ gruppi di ricerca con funzioni, anche di responsabilità, inerenti le attività di Farmacovigilanza);
- e) pubblicazioni e lavori originali;
- f) conoscenza dell'utilizzo dei sistemi di codifica e data-base necessari in Farmacovigilanza (p.e. MedDRA, EV Linelisting, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, Vigisegn etc.);
- g) conoscenza ed esperienza nelle ricerche bibliografiche utilizzando banche dati nazionali ed internazionali inerenti la letteratura biomedica primaria e secondaria (p.e. UpToDate, Micromedex, PubMed etc)

La selezione verrà effettuata in base alla valutazione dei titoli ed al risultato di un colloquio.

Copertura Finanziaria

L'incarico verrà completamente finanziato con i fondi di natura vincolata dallo Stato destinati al mantenimento delle attività di Farmacovigilanza in ambito nazionale/regionale. In questo caso, per la copertura economica dei costi pari a 24.000 euro (inclusi oneri) si attingerà ai fondi dedicati, destinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a queste attività, già versati dalla Regione Umbra all'Azienda Ospedaliera di Perugia (**Prenotazione di spesa 17506 e 17462**).

Durata dell'incarico

L'incarico avrà la durata complessiva di 18 mesi.

L'oggetto dell'incarico non configura attività di lavoro subordinato e non riguarda lo svolgimento di funzioni ordinarie.

Inoltre per quanto riguarda la determinazione dei criteri per la realizzazione del suddetto progetto, si comunica che la remunerazione è stata determinata tenendo conto dei sottoelencati elementi di valutazione:

➤ **complessità di esecuzione:**

Questa figura professionale avrà il compito di coadiuvare il Responsabile di Farmacovigilanza nelle attività di competenza delle Aziende Sanitarie in ambito di farmacovigilanza, come descritte nella "Guida AIFA per i RF alla gestione delle segnalazioni nelle RNF - giugno 2013", quali :

- a. Inserimento delle segnalazioni in rete dopo averne valutato qualità, completezza e congruità.
- b. Predisposizione dell'informazione di ritorno al segnalatore, secondo formati prestabiliti dal CRFV o comunque concordati con lo stesso per le reazioni non gravi;
- c. Predisposizione dell'informativa di ritorno alle segnalazioni gravi, con la capacità e competenza adeguata per la consultazione delle banche dati scientifiche e della Rete Nazionale di Farmacovigilanza; per le reazioni gravi non note o di particolare interesse il CRFV metterà a disposizione l'expertise necessaria alla compilazione del feedback strutturato.
- d. Svolgimento delle attività di monitoraggio relative agli studi di Farmacovigilanza attiva svolti a livello Aziendale e, nel caso, a livello regionale. In particolare, in questo caso, si tratta del completamento di due studi di farmacovigilanza attiva :
 - Il primo dal titolo "*reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare con particolare riferimento agli eventi emorragici*";
 - Il secondo dal titolo "*valutazione nella pratica clinica dell'appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. studio clinico osservazionale*".
- e. Mantenimento dei contatti con le Aziende Farmaceutiche produttrici dei farmaci segnalati come possibile causa di ADR;
- f. Mantenimento dei contatti con il CRFV e con AIFA

Nello stesso tempo essa dovrà operare in supporto del CRFV e anche per conto del Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale attraverso :

1. Collaborazione per l'analisi dei segnali nazionali ed europei in collaborazione con AIFA
2. Informazione del personale sanitario attraverso l'invio di Note Informative Importanti e/o comunicati delle Agenzie Regolatorie
3. Collaborazione con il personale del CRFV nella redazione di una Newsletter periodica da inviare a Medici e Farmacisti della regione
4. Collaborazione con il CRFV nello sviluppo e nell'aggiornamento di un sito web in cui inserire tutte le notizie e gli aggiornamenti in materia di FV oltre che le attività svolte e le iniziative della RRFV.
5. Contatti individuali con i prescrittori per sensibilizzarne la segnalazione: per esempio, con il coinvolgimento del personale sanitario alla stesura della newsletter del CRFV su casi di particolare interesse.
6. Collaborazione con il CRFV nella stesura del rapporto annuale delle segnalazioni di reazioni avverse in Umbria.
7. collaborazione allo svolgimento dei progetti coordinati dal CRFV non ultimo nelle attività di "study monitoring" (p.e. il recupero e la raccolta dei dati derivati da cartelle cliniche).

➤ **competenza specifica richiesta per lo svolgimento dell'incarico:**

- a) esperienza in attività di farmacovigilanza;
- b) esperienza in attività di sperimentazione clinica di farmaci in particolare per quanto attiene il monitoraggio.
- c) conoscenza della lingua inglese;
- d) esperienza sull'utilizzo dei programmi presenti nel "pacchetto" Office nonché di programmi di gestione ed elaborazione dati a scopo statistico.
- e) esperienza e conoscenza delle normative che regolano la "Qualità" (ISO, GCP, GMP) in ambito farmaceutico.

➤ **utilità/vantaggi conseguiti dall'Azienda in base ai risultati conseguiti dall'espletamento dell'incarico.**

La nuova legislazione sulla farmacovigilanza (FV) (*Regolamento UE1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012*) recepita in Italia nel Luglio del 2012 ha disposto e definito un nuovo assetto organizzativo per i sistemi di farmacovigilanza nazionali dei paesi membri della comunità europea.

La nuova normativa è stata ritenuta necessaria in quanto le reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reactions : ADR) rappresentano oggi un importante problema sanitario.

Nell'ambito di questo riassetto, in Umbria con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1924 del 20/12/2010, è stato istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) insediato in maniera attiva dal Gennaio 2012.

Il CRFV della regione Umbria, operando nel rispetto dei requisiti minimi indicati nell' Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187) ha definito i compiti ed i livelli di qualità dell'attività di Farmacovigilanza da applicare a livello delle singole Aziende Sanitarie locali, in particolare per quanto attiene l'impegno dei Responsabili della Farmacovigilanza Aziendale.

Questi ultimi sono oggi chiamati a svolgere un ruolo che li coinvolge non solo a livello Aziendale ma anche a livello Regionale sotto il coordinamento del CRFV.

Come già definito da AIFA e istituito dal CRFV della Regione Umbria queste attività sono così riassunte :

- a. Inserimento delle ADR nella rete di farmacovigilanza dopo averne valutato qualità, completezza e congruità.
- b. Predisposizione dell'informazione di ritorno al segnalatore, secondo formati prestabiliti dal CRFV o comunque concordati con lo stesso per le reazioni non gravi;
- c. Predisposizione dell'informativa di ritorno alle segnalazioni gravi, con la capacità e competenza adeguata per la consultazione delle banche dati scientifiche e della Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- d. Collaborazione con il CRFV per l'analisi dei segnali nazionali ed europei in collaborazione con AIFA;
- e. Collaborazione con il CRFV per seguire localmente gli studi di Farmacovigilanza attiva di volta in volta proposti a livello regionale.
- f. Svolgimento di attività di aggiornamento dei prescrittori per sensibilizzarne la segnalazione;
- g. Mantenimento dei contatti con le Aziende Farmaceutiche produttrici dei farmaci segnalati come possibile causa di ADR;
- h. Mantenimento di una attività di informazione permanente rivolta al personale sanitario attraverso l'invio di Note Informative Importanti relative all'uso dei farmaci definite da AIFA e da EMA;
- i. Collaborazione con il CRFV nello sviluppo e nell'aggiornamento di un sito web in cui inserire tutte le notizie e gli aggiornamenti in materia di FV oltre che le attività svolte e le iniziative della Rete Regionale di Fv.

- j. Collaborazione con il personale del CRFV nella redazione di una News letter periodica da inviare a Medici e Farmacisti del territorio;
- k. Rapporti annuali delle segnalazioni di reazioni avverse in Umbria in collaborazione con il CRFV.

Per ottemperare alla numerosità e tipo di interventi oggi richiesti, nasce quindi la necessità che il responsabile di FV aziendale sia affiancato da una figura professionale qualificata che possa dedicarsi pienamente alle attività su citate anche garantendo collaborazione e supporto al CRFV. Questo tipo di riorganizzazione risulta in linea con la proposta di intenti fatta ad AIFA dalla Regione Umbria già a partire dal biennio 2015-2016.

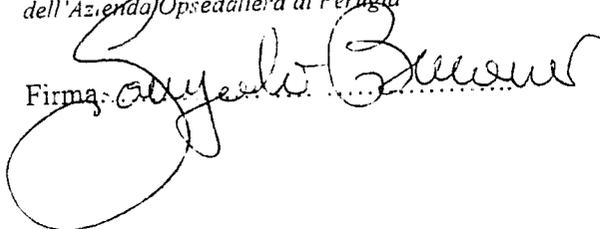
Distinti saluti

Data e Luogo
Perugia, 22 Novembre 2015

Dr. Giampaolo Bucaneve

Responsabile dei Servizi di Farmacovigilanza
dell'Azienda Ospedaliera di Perugia

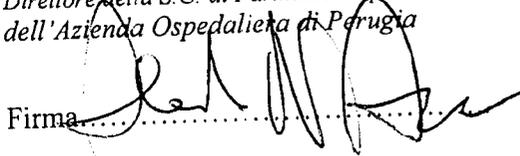
Firma



Dr. Alessandro D'arpino

Direttore della S.C. di Farmacia Ospedaliera
dell'Azienda Ospedaliera di Perugia

Firma



ALLEGATO 1

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

| |
|---|
| REGIONE: UMBRIA |
| RESPONSABILI TECNICO - SCIENTIFICI DEL PROGETTO: <i>Dr. Giampaolo Bucaneve</i> <i>Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Umbria</i> <i>Indirizzo : Azienda Ospedaliera di Perugia- Piazza Menghini 1, 06129 PERUGIA</i> <i>Telefono: 075 5784493 – 075 5045202</i> <i>Fax: 075 5045285</i> <i>Indirizzo e-mail: giampaolo.bucaneve@ospedale.perugia.it; gbucaneve@regione.umbria.it;</i> <i>Allegato 1 - Curriculum Vitae</i> |

| |
|--|
| TITOLO DEL PROGETTO (nr. 1) REAZIONI AVVERSE IN CORSO DI TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ORALI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AGLI EVENTI EMORRAGICI: Consultazione retrospettiva dei dati amministrativi della regione Umbria e valutazione prospettica, osservazionale presso i Pronto Soccorso delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni. |
|--|

| |
|---|
| TIPOLOGIA DEL PROGETTO |
| <ul style="list-style-type: none">• Piano di attività/Progetto regionale <input checked="" type="checkbox"/>• Progetto multiregionale <input type="checkbox"/> |

| |
|--|
| AREA TEMATICA <i>Indicare l'area tematica riguardante il progetto:</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) <input checked="" type="checkbox"/>• Informazione e formazione <input type="checkbox"/>• Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero <input checked="" type="checkbox"/> |

| |
|--|
| POPOLAZIONE IN STUDIO <i>Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• Bambini <input type="checkbox"/>• Anziani <input type="checkbox"/>• Pazienti istituzionalizzati <input type="checkbox"/>• Donne in gravidanza/Allattamento <input type="checkbox"/>• Altro (specificare) : Popolazione sottoposta a terapia anticoagulante <input checked="" type="checkbox"/> |

RAZIONALE DELLO STUDIO

Lo sviluppo dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) ha aperto una nuova era per i pazienti che richiedono un trattamento anticoagulante. Rispetto al trattamento convenzionale rappresentato dagli antagonisti della vit. K (VKAs- Vitamin K Antagonists), i NAO hanno dimostrato di possedere un profilo farmacologico vantaggioso, caratterizzato principalmente da un target specifico per i singoli fattori della coagulazione e da una risposta anticoagulante prevedibile. Per queste loro caratteristiche dal 2008 (anno del loro primo ingresso nel mercato) ad oggi i NAO, in modalità sempre più crescente, sono stati impiegati nei diversi campi della anti-coagulazione, con notevole impatto clinico ed epidemiologico.

Nello stesso tempo, numerosi studi hanno reso disponibili una quantità di informazioni tese a chiarire se il vantaggio farmacologico di questi prodotti possa realmente essere tradotto in un reale progresso terapeutico nel campo. Infatti, nonostante siano numerose le informazioni raccolte, rimangono alcuni dubbi soprattutto relativamente ai potenziali rischi di utilizzo, dubbi che per essere risolti richiederebbero ulteriori approfondimenti⁽¹⁾.

Va infatti sottolineato che, anche per questa classe di farmaci, esistono aspetti che possono essere considerati contemporaneamente uno svantaggio o un vantaggio a seconda delle caratteristiche del paziente e della sua condizione clinica. Se infatti da una parte tra le caratteristiche vantaggiose dei NAO primeggia una curva dose-risposta prevedibile a dosi fisse (che riduce al minimo la necessità di un aggiustamento delle dosi) dall'altra non bisogna trascurare la attuale mancanza di test di laboratorio che misurino per i nuovi principi, quando necessario, l'attività anticoagulante e la ancora limitata esperienza clinica in caso di sovradosaggio e/o di sanguinamento grave, nonostante recentemente vi sia stata l'introduzione nel mercato del primo antidoto (idarucizumab) nei confronti del Dabigatran.

In particolare per quanto riguarda il rischio emorragico, se è vero che i NAO riducono il rischio di emorragia intracranica di circa il 50% rispetto a warfarin, riguardo alle altre complicazioni emorragiche, il vero profilo rischio/beneficio di questi farmaci è ancora lontano dall'essere completamente definito, soprattutto per l'eterogeneità dei risultati ottenuti tra i vari studi disponibili. Questo è il caso dei sanguinamenti, maggiori e fatali, del tratto gastro-enterico. Infatti, alcuni studi osservazionali hanno dimostrato come esista un maggior rischio di sanguinamento a carico del tratto digestivo sia per Dabigatran (soprattutto a dosi di 150 mg o nei pazienti di età superiore ai 75 anni ⁽²⁾) che per Rivaroxaban ^(3,4) e come tale rischio sia più grande di quello dimostrato dalle revisioni sistematiche e dagli studi clinici randomizzati controllati. D'altra parte, altri studi di coorte sulla popolazione "reale" non hanno evidenziato alcuna differenza di rischio emorragico tra i due menzionati NAO e i VKAs ma addirittura un possibile effetto protettivo di Dabigatran (a dose di 110 mg) nei pazienti mai trattati precedentemente con VKAs^(5,6).

In ultimo rimangono aperti alcuni altri interrogativi circa la sicurezza d'uso di questi farmaci per quanto riguarda: il rischio coronarico, il danno epatico e la compromissione della funzione renale^(7,8) oltre all'impatto che l'uso dei NAO può avere sui pazienti sottoposti a politerapia (rischio di comparsa di interazioni negative tra farmaci⁽⁹⁻¹¹⁾) ed in corso di insufficienza renale preesistente. La interferenza di tutti questi fattori rende inoltre più alto il rischio di uso non appropriato ("misuso") dei NAO da parte del clinico che non ne prende atto.

Da quanto detto si intuisce che per questa categoria di farmaci non è ancora stato sufficientemente chiarito il profilo di sicurezza e come siano necessari ulteriori approfondimenti, specialmente nelle popolazioni più fragili, quali quelle degli anziani.

Per definire meglio tutte queste aree di incertezza ancora esistenti, è necessario:

- 1) porre maggiore attenzione da parte dei medici alla segnalazione di reazioni avverse (ADR – Adverse Drug Reactions) eventualmente attribuibili a questa classe di farmaci;
- 2) mettere in atto di studi di farmacovigilanza attiva sulla popolazione reale (caratterizzata dalla presenza di comorbidità e politerapia), studi che, se disegnati in maniera appropriata

possono offrire evidenze ulteriori e complementari a quelle fornite dalle revisioni sistematiche e dagli studi clinici randomizzati.

Proprio a questo scopo viene proposto uno studio regionale di farmacovigilanza attiva sulle reazioni avverse in corso di trattamento con NAO con una particolare attenzione ai sanguinamenti maggiori e clinicamente rilevanti secondo la definizione dell'Associazione Internazionale di Emostasi e Trombosi⁽¹²⁾ (ISHT).

BIBLIOGRAFIA

1. Raschi E, Bianchin M, Ageno W, De Ponti R, De Ponti F. Risk-Benefit Profile of Direct-Acting Oral Anticoagulants in Established Therapeutic Indications: An Overview of Systematic Reviews and Observational Studies. *Drug Saf.* 2016 Dec;39(12):1175-1187.
2. Chang HY, Zhou M, Tang W, Alexander GC, Singh S. Risk of gastrointestinal bleeding associated with oral anticoagulants: population based retrospective cohort study. *BMJ.* 2015;350:h1585
3. Abraham NS, Singh S, Alexander GC, Heien H, Haas LR, Crown W, et al. Comparative risk of gastrointestinal bleeding with dabigatran, rivaroxaban, and warfarin: population based cohort study. *BMJ.* 2015;350:h1857.
4. Sherwood MW, Nessel CC, Hellkamp AS, Mahaffey KW, Piccini JP, Suh EY, Becker RC, Singer DE, Halperin JL, Hankey GJ, Berkowitz SD, Fox KA, Patel MR. Gastrointestinal Bleeding in Patients With Atrial Fibrillation Treated With Rivaroxaban or Warfarin: ROCKET AF Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015 Dec 1;66(21):2271-81.
5. Larsen TB, Gorst-Rasmussen A, Rasmussen LH, Skjoth F, Rosenzweig M, Lip GY. Bleeding events among new starters and switchers to dabigatran compared with warfarin in atrial fibrillation. *Am J Med.* 2014;127(7):650-6.
6. Bouillon K, Bertrand M, Maura G, Blotiere PO, Ricordeau P, Zureik M. Risk of bleeding and arterial thromboembolism in patients with non-valvular atrial fibrillation either maintained on a vitamin K antagonist or switched to a non-vitamin K-antagonist oral anticoagulant: a retrospective, matched-cohort study. *Lancet Haematol.* 2015;2(4):e150-9.
7. Raschi E, Bianchin M, Ageno W, De Ponti R, De Ponti F. Adverse events associated with the use of direct-acting oral anticoagulants in clinical practice: beyond bleeding complications. *Pol Arch Med Wewn.* 2016 Aug 25;126(7-8):552-61.
8. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Diener HC, Hacke W, Oldgren J, Sinnaeve P, Camm AJ, Kirchhof P. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace.* 2015 Oct;17(10):1467-507.
9. Piccini JP, Hellkamp AS, Washam JB, Becker RC, Breithardt G, Berkowitz SD, Halperin JL, Hankey GJ, Hacke W, Mahaffey KW, Nessel CC, Singer DE, Fox KA, Patel MR. Polypharmacy and the Efficacy and Safety of Rivaroxaban Versus Warfarin in the Prevention of Stroke in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation. *Circulation.* 2016 Jan 26;133(4):352-60.
10. Jaspers Focks J, Brouwer MA, Wojdyla DM, Thomas L, Lopes RD, Washam JB, Lanos F, Xavier D, Husted S, Wallentin L, Alexander JH, Granger CB, Verheugt FW. Polypharmacy and effects of apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation: post hoc analysis of the ARISTOTLE trial. *BMJ.* 2015 Jun 15;353:i2868.
11. Chang SH, Chou JJ, Yeh YH, Chiou MJ, Wen MS, Kuo CT, See LC, Kuo CF. Association Between Use of Non-Vitamin K Oral Anticoagulants With and Without Concurrent Medications and Risk of Major Bleeding in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *JAMA.* 2017 Oct 3;318(13):1250-1259.
12. Schulman, S.; Kearon, C. (2005). "Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients.". *J Thromb Haemost.* 3 (4): 692-4. PMID 15842354.

OBIETTIVI

1. Valutazione della epidemiologia delle ADR in corso di terapia con anticoagulanti orali con particolare attenzione agli episodi emorragici (maggiori e clinicamente rilevanti secondo la classificazione dell'ISHT) (Fase Retrospettiva).
2. Migliore conoscenza relativa all'entità dell'uso improprio ("misuso") dei NAO come causa della comparsa dell'evento avverso (Fase Prospettica).
3. Valutazione :
 - a. della adesione dei clinici ai protocolli operativi Aziendali inerenti il sanguinamento in corso di trattamento anticoagulante (Fase Prospettica);
 - b. del comportamento prescrittivo dei clinici nei riguardi della ripresa della terapia anticoagulante, superata la fase acuta (Fase Retrospettiva e Prospettica).
4. Monitoraggio dell'esito della ADR a 30 giorni, 6 e 12 mesi (Fase Prospettica e Retrospettiva).

Per il raggiungimento degli obiettivi vedi sezione MATERIALI E METODI.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Relativamente all' andamento delle Attività

- Diffusione di un Report regionale strutturato relativo alla valutazione retrospettiva dei dati amministrativi di un periodo di monitoraggio della durata di 12 mesi consecutivi.
- Diffusione di un Report strutturato relativo alla valutazione Prospettica degli accessi ai Pronto Soccorso in un periodo di 18 mesi consecutivi contenente inoltre :
 - la numerosità della popolazione reclutata;
 - la percentuale di pazienti in cui è stato possibile completare la raccolta dei dati;

Relativamente ai risultati dello studio

Fase Retrospettiva

- Numero di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante nella regione Umbria nel periodo di studio ed in particolare :
 - Numero di pazienti sottoposti a terapia con Nuovi anticoagulanti Orali (NAO)
 - Numero di ADR (sanguinamento maggiore) in corso di trattamento con anticoagulanti orali che abbiano richiesto un ricovero ospedaliero nel periodo di studio.
 - Numero di morti per eventi emorragici in rapporto al numero di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
 - Numero di morti in corso di ADR in pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
 - Comportamento prescrittivo terapeutico successivo all'evento emorragico in termini di terapia anticoagulante rilevato attraverso i flussi informativi della prescrizione farmaceutica (convenzionata, distribuzione per conto).
 - Numero di morti a 30 giorni, 6 e 12 mesi dalla dimissione.

Fase Prospettica

- Numero di pazienti reclutati presso il Pronto Soccorso nel periodo di studio
 - Numero totale di accessi al Pronto Soccorso.
 - Numero e descrizione di ADR (sanguinamenti maggiori in corso di terapia anticoagulante) rilevate.
 - Numero di ADR correlate ad un uso improprio ("misuso") dell'anticoagulante sul totale delle ADR segnalate.

- Entità di adesione dei clinici ai protocolli operativi Aziendali nel caso di sanguinamento maggiore da anticoagulanti (applicazione corretta dei protocolli sul totale dei casi sanguinamento da anticoagulanti segnalati).
- Comportamenti prescrittivi successivi al sanguinamento ed alla dimissione in termini di terapia anticoagulante.
- Numero di decessi in corso di ADR.
- Numero di decessi a 30 giorni 3 mesi dalla dimissione.

MATERIALI E METODI

Lo studio prevede una fase osservazionale retrospettiva ed una fase osservazionale prospettica. L'intento della valutazione retrospettiva è epidemiologico, cioè quello di misurare, nell'arco di 12 mesi consecutivi di osservazione, l'entità, le caratteristiche, l'esito dei ricoveri ospedalieri per sanguinamento maggiore non traumatico in pazienti in trattamento con terapia anticoagulante orale nella regione Umbria (dato attualmente non conosciuto).

L'intento della fase prospettica, oltre a quello epidemiologico, permettendo una valutazione diretta e più approfondita dei casi individuati, è quello di valutare:

- a) gli aspetti legati alle modalità di cura dell'evento (p.e. uso di antagonisti, uso di derivati plasmatici etc.) in rapporto alle procedure aziendali in atto nei due ospedali coinvolti;
- b) la rilevanza, in particolare per i NAO, del "misuso" quale causa/concausa della comparsa di ADR (p.e. insuff. renale, età avanzata, comorbidità, politerapia);

La Fase Retrospettiva

Prevede la individuazione di tutti i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante orale nella regione Umbria (almeno il consumo di una scatola di anticoagulanti nel periodo di 12 mesi) attraverso la consultazione dei data-base amministrativi. L'origine dei dati è quello dei flussi inerenti i consumi farmaceutici regionali (prescrizione convenzionata e distribuzione per conto).

La popolazione reclutabile, in Umbria, tenendo conto dei dati 2017, è di 23.408 pazienti di cui 12.167 in terapia con NAO.

Nell'ambito di questa popolazione, verrà estratta una corte di pazienti sottoposta a terapia anticoagulante orale dello stesso tipo (NAO vs. VKAs) da almeno 3 mesi.

Tali dati saranno successivamente incrociati con quelli provenienti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO), identificando i codici di dimissione (ICD9-CM) relativi a sanguinamento maggiore (e clinicamente rilevante) in qualsiasi posizione di diagnosi.

Nella corte così individuata per ogni paziente verranno valutati: tipo di terapia anticoagulante, classe di età, sesso, terapie concomitanti precedenti il ricovero, eventuali successivi ricoveri, comportamenti prescrittivi ed eventuali decessi (a 30 giorni e a 6-12 mesi) dopo la dimissione.

L'attività sopra descritta sarà a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Umbria.

Tutto quanto esposto è congruo con il punto 1 della sezione OBIETTIVI.

La Fase Prospettica.

Prevede la registrazione prospettica di tutti i casi consecutivi di ADR (quadri emorragici maggiori e clinicamente rilevanti) in corso di terapia con anticoagulanti orali (NAO e VKAs) che faranno ricorso al Pronto Soccorso delle due principali Aziende Ospedaliere della regione.

In questo caso il periodo di studio sarà di 18 mesi, di cui 12 saranno ricompresi nella Fase Restrospettiva (vedi cronoprogramma).

Le complicanze emorragiche saranno classificate in spontanee o traumatiche, verranno inclusi solo i casi di sanguinamento maggiore o clinicamente rilevante (secondo ISHT). I casi verranno

selezionati da un "monitor" che, periodicamente (due volte a settimana), consultando i registri del Pronto Soccorso, li individuerà e confermerà la diagnosi direttamente nel Reparto di Ricovero. Sempre nel Reparto di Ricovero verrà effettuata, prospetticamente la raccolta dei dati inerenti la demografia, informazioni sull'evento clinico in atto (soprattutto tempi e modalità di esordio dell'evento emorragico), sul tipo e dosaggio del farmaco anticoagulante, le comorbidità, le terapie concomitanti, la modalità di presa in carico dell'evento emorragico e le azioni svolte in acuto (sospensione della terapia, utilizzo di terapia antidotica...) e alla dimissione (modalità di ripresa del trattamento anticoagulante). Verranno inoltre registrati i principali risultati di laboratorio (emocromo, funzionalità renale ed epatica) nonché il bilancio emostatico (PT, aPTT, INR).

I comportamenti adottati verranno confrontati con quanto raccomandato (algoritmi decisionali) dalla procedura operativa per il trattamento degli episodi emorragici in corso di terapia anticoagulante orale approvata dall'Azienda Ospedaliera di Perugia ed aggiornata nel 2017 (vedi procedura allegata).

Una particolare attenzione verrà data alla individuazione dei casi di uso improprio degli anticoagulanti favorevoli al sanguinamento stesso (p.e. comorbidità, politerapia etc.).

Tutto quanto fino ad ora esposto è congruo con quanto riferito nei punti 2 e 3 della sezione OBIETTIVI)

Nel caso di segnalazione di ADR (tutte considerate "sollecitate" per quanto riguarda gli anticoagulanti orali), questa avverrà contestualmente al riscontro del caso al Pronto Soccorso e comunque nel corso del ricovero per l'evento e non successivamente alla dimissione del paziente da consultazione di cartelle cliniche (evitando, in questo modo, un uso secondario dei dati).

Tutte le ADR emerse durante lo studio seguiranno la normale procedura di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci, nel rispetto delle modalità previste dalla normativa vigente (DM 30 Aprile 2015) e delle Linee Guida per i RLFV AIFA.

La relazione tra ADR e terapia anticoagulante verrà successivamente verificata.

L'esito dell'episodio verrà valutato a 30 giorni e a 6-12 mesi dalla dimissione così come eventuali ricoveri successivi. Per le valutazioni a 6-12 mesi potranno essere utilizzati anche retrospettivamente i data-base amministrativi regionali.

Analisi dei dati

I dati dello studio verranno informatizzati utilizzando il software gestionale Microsoft Excell e verranno analizzati utilizzando la versione del programma statistico SPSS nella sua versione 13°.

In entrambe le fasi dello studio descritte, sarà effettuata una analisi descrittiva delle caratteristiche della popolazione in studio. Per le variabili continue verranno forniti i valori della media e deviazione standard, mediana, valori minimi e massimi; per le variabili categoriche verranno forniti il numero assoluto e le percentuali. Nel caso di confronti tra variabili continue verrà utilizzato un test non parametrico (Wilcoxon sum-rank test), nel caso di variabili categoriche verrà utilizzato il test del chi-quadrato con correzione di Yates ed il Fischer exact test, quanto appropriato. Per valutare il peso di ciascuna variabile (p.e. età, sesso, comorbidità, politerapia, etc.) rispetto all'evento ed all'esito verrà utilizzato un'analisi multivariata secondo il modello della regressione logistica.

La gestione dei dati raccolti e l'utilizzo dei data-base amministrativi saranno conformi alla normativa vigente in materia di privacy e trattamento dei dati (D.Lgs nr.196/2003 e s.m.i. e Regolamento UE 2016/679)

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

| Unità Operativa | Nome | Cognome | Istituzione | Unità/Dip.Uff. | Città | Provincia |
|---|--|-----------------------|------------------------------|---------------------------|---------|-----------|
| Pronto Soccorso Azienda Ospedaliera di Perugia | Su indicazione della Azienda Ospedaliera | | Azienda Ospedaliera Perugia | | PERUGIA | PG |
| Pronto Soccorso Azienda Ospedaliera di Terni | Su indicazione della Azienda Ospedaliera | | Azienda Ospedaliera Terni | | TERNI | TR |
| Centro Regionale di Farmacovigilanza | Giampaolo Mariangela Rosalba E. | Bucaneve Rossi Rocchi | Regione Umbria | Servizio Farmacovigilanza | PERUGIA | PG |
| Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza | Monya | Costantini | Azienda Ospedaliera di Terni | Servizio Farmacovigilanza | TERNI | TR |
| Servizio di Farmacovigilanza Aziendale | Giampaolo | Bucaneve | Azienda Ospedaliera Perugia | Servizio Farmacovigilanza | PERUGIA | PG |
| Servizio Farmaceutico | Alessandro | D'Arpino | Azienda Ospedaliera Perugia | | PERUGIA | PG |

RISULTATI ATTESI

1) Migliore conoscenza:

- dell'epidemiologia delle reazioni avverse in corso di terapia con anticoagulanti orali con particolare attenzione agli episodi emorragici (maggiori e clinicamente rilevanti secondo la classificazione dell'ISHT).
- dell'entità dell'uso improprio ("misuso") dei NAO come causa della comparsa dell'evento avverso (p.e. errori di dosaggio, interazioni tra farmaci, esistenza di comorbidità).
- del tipo di presa in carico ospedaliera dell'evento emorragico/ADR (uso di eventuali protocolli operativi) e, superata la fase acuta, in caso di sanguinamento, le modalità di comportamento dei clinici nei riguardi della ripresa della terapia anticoagulante.
- del grado di applicazione dei protocolli operativi aziendali, ove presenti.
- dell'esito e prognosi dell'episodio di ADR a 30 giorni.

2) Aumento della segnalazione di ADR da anticoagulanti orali e miglioramento della qualità delle stesse in termini di congruità e completezza dei dati riportati.

3) Sensibilizzazione dei clinici alle problematiche legate alla segnalazione delle ADR ed all'uso appropriato degli anticoagulanti orali che avverranno:

- a. nel corso dello studio prospettico per il diretto coinvolgimento dei sanitari;
- b. al termine dello studio attraverso la pubblicazione dei risultati conclusivi su riviste di settore oltreché su quelle a diffusione regionale ed Aziendale;
- c. in attività di tipo formativo organizzate "ad hoc" sia a livello Regionale che a livello delle singole Aziende Ospedaliere direttamente coinvolte.

ALLEGATO 2

**ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI
ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)**

REGIONE: UMBRIA

RESPONSABILI TECNICO - SCIENTIFICI DEL PROGETTO:

Dr. Giampaolo Bucaneve

Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Umbria

Indirizzo : Azienda Ospedaliera di Perugia- Piazza Menghini 1, 06129 PERUGIA

Telefono: 075 5784493 – 075 5045202

Fax: 075 5045285

Indirizzo e-mail: giampaolo.bucaneve@ospedale.perugia.it; gbucaneve@regione.umbria.it;

Allegato 1 - Curriculum Vitae

TITOLO DEL PROGETTO: (nr. 3)

VALUTAZIONE NELLA PRATICA CLINICA DELL'APPROPRIATEZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ORALI IN PAZIENTI GERIATRICI (ETA' ≥65 ANNI) PORTATORI DI SONDIRINO NASOGASTRICO/PEG, AFFETTI O MENO DA DISFAGIA, RICOVERATI PRESSO ALCUNI OSPEDALI UMBRI. STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO (PRIMA-DOPO).

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale
- Progetto multiregionale

AREA TEMATICA

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare) : Pazienti anziani portatori di sondino-nasogastrico/PEG affetti o meno da problematiche di disfagia

RAZIONALE DELLO STUDIO

La disfagia è una affezione che colpisce più frequentemente la popolazione anziana. Spesso determinata da condizioni come la alterata dentizione o le micosi orali, in altri casi, la disfagia è indotta da quadri patologici condizionati da malattie croniche progressive quali quelle neurodegenerative, gli stati di demenza, il M. di Parkinson.

Dati da paesi della comunità europea stimano una prevalenza di disfagia, in pazienti anziani istituzionalizzati, tra il 30-40% della popolazione residente^(1,2). Anche uno studio italiano condotto su un campione di 697 residenti in unità di cura protette, di cui 607 da nuclei ordinari e 90 da unità specializzate per la malattia di Alzheimer, conferma il dato europeo, individuando sul totale della popolazione esaminata un 40% di pazienti affetti da un deficit della deglutizione⁽³⁾.

Il principale effetto della disfagia, sia per i pazienti sottoposti a sondino nasogastrico o PEG (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy), sia per tutti gli altri casi meno gravi, è che, nel caso di terapia orale, i farmaci somministrati possano essere frantumati (se in compresse) o aperti (se capsule) per poi essere somministrati con varie metodiche (la più frequente disciolti in acqua od altri liquidi).

Le conseguenze di un tale comportamento possono essere gravi: espongono ad un potenziale rischio iatrogeno il paziente e nello stesso tempo possono avere conseguenze per lo "staff" medico infermieristico sia in termini medico-legali che in termini di possibili tossicità non previste (p.e. contatto con allergeni o sostanze potenzialmente teratogene).

Infatti, la modificazione del formato galenico di un farmaco può alterarne sostanzialmente le caratteristiche farmacocinetiche influenzando la velocità e quantità di assorbimento a tal punto da condizionare un possibile sovradosaggio (in particolare per le formulazioni a lento rilascio). La frantumazione delle compresse può comportare nello stesso modo il ridotto assorbimento oppure interazioni non previste (p.e. l'enalapril è inattivato da liquidi acidi), fino al cambiamento della palatabilità di un farmaco (p.e. alcuni beta-bloccanti) cosa che, essa stessa, può generare un rifiuto del medicinale da parte del paziente. Ancora, alcuni principi attivi se frantumati o liberati dalla protezione esterna possono essere irritanti per la mucosa gastrica (p.e. ac. Alendronico/colecalciferolo) o, in altri casi, essere alterati e/o inattivati (p.e. ranitidina).

In conseguenza di ciò sono state pubblicate nel mondo⁽⁴⁻⁶⁾ varie liste di farmaci che non devono essere modificati se assunti per via orale ed anche in Italia esistono esperienze regionali in questo ambito⁽⁷⁾.

L'obiettivo di questo studio di farmacovigilanza è quello di valutare nella regione Umbria, in un campione di popolazione geriatrica, la prevalenza di non corretta gestione della terapia orale nella pratica clinica, valutare il livello di conoscenza relativo all'argomento da parte del personale sanitario (in particolare lo "staff" infermieristico), generare Raccomandazioni Regionali per una corretta utilizzazione dei farmaci somministrati per via orale, utilizzando lo stesso studio come punto di partenza.

BIBLIOGRAFIA

1. Kelly J, Wright D, Wood J. Medicine administration errors in patients with dysphagia in secondary care: a multi-centre observational study. *J Adv Nurs* 2011;67:2615-27.
2. Mercovich N, Kyle GJ, Naunton M. Safe to crush? A pilot study into solid dosage form modification in aged care. *Australas J Ageing* 2014;33:180-4.
3. Camilla Boeri, Anna Castaldo, Andrea Giordano, Talia Melo, Renzo Bagarolo, Miriam Magri. La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche. *Evidence* 2013;5(10).
4. Waitemata District health Board, 2016. Crushing guide for oral medication in residents with swallowing difficulties in residential aged care. Available at: <http://www.saferx.co.nz/Crushing-table-RAC.pdf> Date accessed: 2016, June 3.

5. NHS, 2013. Options for patients unable to take solid oral dosage forms (tablets and capsules). Available at: http://www.medicinesmanagementstoke.nhs.uk/documents/Crushing_Tabs_FAQs_December_2011_FINAL.PDF Date accessed: 2016, June 3.
6. ISMP, 2015. Oral dosage forms that should not be crushed. Available at: <http://www.ismp.org/tools/donotcrush.pdf> Date accessed: 2016, June 3.
7. Regione Emilia Romagna : Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4, 2015.

OBIETTIVI

Primari

1. Valutare l'entità del fenomeno (alterazione della formulazione galenica dei farmaci orali) nei reparti di geriatria, medicina interna, neurologia, delle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni e del Presidio Ospedaliero di Foligno.
2. Evidenziare le classi di farmaci per i quali più frequentemente sono riscontrabili gli errori di somministrazione per via orale.
3. Generare raccomandazioni Regionali per la corretta somministrazione dei farmaci per via orale nel paziente anziano.
4. Organizzare attività formative ed informative per gli operatori del settore anche in previsione di una prossima pubblicazione della Raccomandazione Ministeriale in merito.
5. Verificare l'effetto delle attività formative/informative dopo il loro svolgimento attraverso un successivo monitoraggio diretto dei comportamenti degli operatori sanitari.

Secondari

6. Verificare il livello attuale di conoscenza ed il rispetto, da parte dello "staff" sanitario, delle linee guida esistenti⁵⁻⁷ relative alla utilizzazione dei farmaci per via orale nei pazienti affetti da disfagia e/o portatori di sondino Nasogastrico/PEG.
7. Individuare le eventuali aree di inappropriata somministrazione dei farmaci per favorire un maggior controllo del rischio e la prevenzione di eventi avversi.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Lo studio prevede di arruolare, nei reparti partecipanti, tutti i pazienti portatori di sondino nasogastrico/PEG (affetti o meno da disfagia) di età ≥ 65 anni.

Sul versante epidemiologico (nei due successivi periodi di monitoraggio, vedi MATERIALI E METODI)

1. Numero di soggetti portatori di sondino nasogastrico/PEG in cui, almeno un farmaco, sia stato somministrato in maniera inappropriata (secondo una delle linee-guida ISMP⁽⁶⁾ già citate) rispetto al numero totale di portatori di sondino nasogastrico/PEG riscontrati.
2. Numero di ADR eventualmente riscontrate (mancanza di efficacia vs. effetti nocivi) nel corso della rilevazione.

Sul versante dell' attività di formazione/informazione

3. Stesura di una Raccomandazione Regionale (e/o eventuale implementazione regionale della prossima Raccomandazione Ministeriale in merito).
4. Organizzazione di almeno 1 evento formativo/informativo in ciascuno degli Ospedali partecipanti successivo al primo monitoraggio.
5. Numero di partecipanti agli eventi formativi su totale di operatori reclutabili

MATERIALI E METODI

Studio prospettico, osservazionale (prima – dopo) svolto presso l’Azienda Ospedaliera di Perugia, L’Azienda Ospedaliera di Terni, l’Ospedale di Foligno (USL Umbria 1).

Lo studio della durata complessiva di 24 mesi, prevede tre tipologie di intervento :

- 1) Studio epidemiologico osservazionale della durata complessiva di 9 mesi (6+3);
- 2) Definizione di raccomandazioni regionali per la corretta somministrazione dei farmaci orali nei pazienti portatori di sondino nasogastrico/PEG, in particolare in caso di disfagia, da applicare in tutti gli ospedali/RSA della regione Umbria;
- 3) Attività formativa/informativa da effettuare nei confronti del personale sanitario degli Ospedali coinvolti (durata 9 mesi). Nel corso di questa fase oltre a presentare le raccomandazioni regionali verranno illustrati i risultati della prima fase dello studio epidemiologico.

Studio epidemiologico

Lo studio prevede due fasi di monitoraggio. La prima della durata di 6 mesi e la seconda della durata di 3 mesi quest’ultima sarà svolta successivamente ad un periodo di formazione/informazione organizzato per gli operatori coinvolti (9 mesi).

Nel primo monitoraggio in ordine di tempo, della durata dei 6 mesi, verranno inclusi nello studio i reparti di geriatria (ove esistenti), medicina interna, neurologia degli Ospedali partecipanti.

Due volte al mese un “monitor” provvederà, in ogni reparto coinvolto, a registrare tutti i pazienti di età \geq ai 65 anni portatori di sondino naso-gastrico/PEG, affetti o meno da deficit della deglutizione. Per ogni paziente incluso verrà registrata il tipo di terapia orale/enterale in atto e verificata la modalità di somministrazione della stessa. Per ogni caso incluso verrà definito un giudizio di appropriatezza della somministrazione seguendo le indicazioni della ISMP⁽⁶⁾ (Institute for Safe Medication Practices) e, nel caso di inappropriata, il personale sanitario del reparto verrà allertato dal monitor con una segnalazione scritta su apposito modulo, circa la necessità di prendere provvedimenti per la sospensione e sostituzione della terapia.

Nel caso di riscontro di ADR dovute ad una inappropriata somministrazione dei farmaci (tutte considerate “sollecitate”), la segnalazione di ADR avverrà contestualmente al riscontro del caso e comunque nel corso del ricovero per l’evento e non successivamente alla dimissione del paziente da consultazione di cartelle cliniche (evitando, in questo modo, un uso secondario dei dati).

Tutte le ADR emerse durante lo studio seguiranno la normale procedura di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci, nel rispetto delle modalità previste dalla normativa vigente (DM 30 Aprile 2015) e delle Linee Guida per i RLFV AIFA.

La relazione tra ADR e terapia sospetta verrà successivamente verificata.

Nel secondo monitoraggio, della durata di 3 mesi, che si svolgerà dopo un periodo di formazione effettuato sugli operatori dei reparti coinvolti, verrà utilizzata la stessa metodologia già illustrata.

Analisi dei dati

I dati raccolti verranno informatizzati utilizzando il software gestionale Microsoft Excell. L’analisi statistica sarà di tipo descrittivo per definire le caratteristiche della popolazione.

Per le variabili continue verranno forniti i valori della media e deviazione standard, mediana, valori minimi e massimi; per le variabili categoriche verranno forniti il numero assoluto e le percentuali.

Nel caso di confronti tra i due diversi periodi di monitoraggio : le variabili continue verranno analizzate utilizzando un test non parametrico (Wilcoxon sum-rank test), nel caso di variabili categoriche verrà utilizzato il test del chi-quadrato con correzione di Yates ed il Fischer exact test, quanto appropriato.

La gestione dei dati raccolti e l’utilizzo dei data-base saranno conformi alla normativa vigente in materia di privacy e trattamento dei dati (D.Lgs nr.196/2003 e s.m.i. e Regolamento UE 2016/679)

Attività Formativa

Lo studio prevede che, dopo il primo monitoraggio, segua una fase di attività formativa/informativa che verrà gestita all'interno dei singoli Ospedali partecipanti, coinvolgendo gli Uffici della formazione. La cosa sarà facilitata dal fatto che, nell'arco dell'anno 2019 è prevista una Raccomandazione Ministeriale proprio indirizzata allo stesso argomento. Al periodo formativo verrà dedicato un lasso di tempo di 9 mesi. La attività formativa potrà essere organizzata in ogni Ospedale attraverso la programmazione di un incontro residenziale o, se possibile, in modalità e-learning rivolta a tutti gli operatori coinvolti nello studio. Nel corso di questi eventi formativi verranno presentati i risultati dei primi 6 mesi di monitoraggio.

Stesura della Raccomandazione Regionale

Nel corso dei primi 9 mesi dello studio, secondo le regole istituzionalizzate a livello Regionale si provvederà a costituire un Tavolo Tecnico che affronti la stesura di Raccomandazioni Regionali relative alla somministrazione dei farmaci orali nei pazienti affetti da disfagia o comunque portatori di sondino nasogastrico/PEG, con particolare riferimento ai pazienti anziani (≥ 65 anni). Le stesse Raccomandazioni potranno essere oggetto di discussione nella fase di attività formativa prevista per questo studio.

| Unità Operativa | Nome | Cognome | Istituzione | Unità/Dip.Uff. | Città | Provincia |
|--|--|------------|------------------------------------|---------------------------|---------|-----------|
| Reparti di Geriatria, Medicina Interna, Neurologia e Neurofisiopatologia | Su indicazione della Azienda Ospedaliera | | Azienda Ospedaliera Perugia | | PERUGIA | PG |
| Reparti di Geriatria, Medicina Interna, Neurologia | Su indicazione della Azienda Ospedaliera | | Azienda Ospedaliera Terni | | TERNI | TR |
| Reparti di Medicina Interna, Neurologia | Su indicazione della Azienda Sanitaria | | Ospedale di Foligno (USL UMBRIA 2) | | Foligno | PG |
| Centro Regionale di Farmacovigilanza | R Elisabetta | Rochi | Regione Umbria | Servizio Farmacovigilanza | PERUGIA | PG |
| Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza | Manya | Costantini | Azienda Ospedaliera di Terni | Servizio Farmacovigilanza | TERNI | TR |
| Servizio Farmaceutico Servizio Farmacovigilanza | Cristiana | Cristofori | Ospedale di Foligno (USL UMBRIA 2) | Servizio Farmacovigilanza | Foligno | PG |
| Servizio di Farmacovigilanza Aziendale | Giampaolo | Bucaneve | Azienda Ospedaliera Perugia | Servizio Farmacovigilanza | PERUGIA | PG |

RISULTATI ATTESI

- 1) Conoscere meglio:
 - l'entità del fenomeno (alterazione della formulazione galenica dei farmaci orali) nelle strutture ospedaliere della regione Umbria;
 - quali sono i farmaci per i quali più frequentemente sono riscontrabili gli errori di somministrazione per via orale;
 - quali sono i principali errori di somministrazione.
- 2) Individuare le eventuali aree di inappropriatelyzza per favorire un maggior controllo del rischio e la prevenzione di eventi avversi (tossicità ed inefficacia).
- 3) Individuare eventuali ADR (mancanza di efficacia vs. effetti nocivi).

- 4) Generare una **maggiore** consapevolezza del problema nel personale sanitario oltre che generare **raccomandazioni** regionali per la corretta somministrazione dei farmaci per via orale nel paziente **anziano**.
- 5) Conoscere l'effetto **di** una attività formativa sul miglioramento dei comportamenti relativi alla **somministrazione** dei farmaci orali in pazienti anziani portatori di sondino naso-gastrico
- 6) Produrre una **Raccomandazione** Regionale relativamente a questo tipo di argomento

]

]

CRONOPROGRAMMA DELLO STUDIO (durata complessiva 24 mesi)

Dall'approvazione dello studio :

| STUDIO EPIDEMIOLOGICO | | | |
|---|---|---|---|
| 3 mesi | 6 mesi | 9 mesi | 3 mesi |
| Fase preparatoria Coinvolgimento degli Ospedali e dei Reparti | Primo monitoraggio presso i reparti coinvolti (2 visite al mese) delle Az. Osp. di Perugia e Terni e del Presidio Ospedaliero di Foligno | Attività Formativa/Informativa presso gli Ospedali ed i Reparti coinvolti. | Secondo monitoraggio presso i reparti coinvolti (2 visite al mese) delle Az. Osp. di Perugia e Terni e del Presidio Ospedaliero di Foligno |
| STESURA RACCOMANDAZIONI REGIONALI | | | |
| 3 mesi | 15 mesi | | 3 mesi |
| Fase preparatoria Costituzione del Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare. | Stesura delle raccomandazioni (anche in accordo alla eventuale Raccomandazione Ministeriale) e discussione delle stesse nel corso degli eventi formativi. | | Approvazione delle Raccomandazioni con Delibera Regionale |
| | | | Diffusione Della Raccomandazione a tutte le Aziende Sanitarie Regionali. |

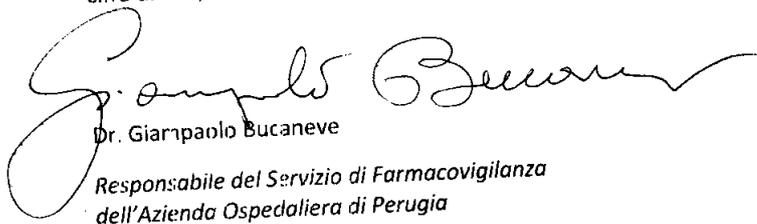
Alla cortese attenzione
del Direttore Amministrativo
dell'Azienda Ospedaliera di Perugia

Perugia, 8 Febbraio 2022

Oggetto : Precisazioni inerenti la richiesta di conferimento di un incarico con contratto di lavoro autonomo per la realizzazione del progetto "Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 Giugno 2012)..."

In relazione alla richiesta di conferimento dell'incarico in oggetto si precisa che la **durata dello stesso è di 12 mesi** a partire dalla messa a disposizione.

L'incarico verrà completamente finanziato con i fondi di natura vincolata dallo Stato destinati al mantenimento delle attività di Farmacovigilanza in ambito nazionale/regionale. In questo caso, per la **copertura economica dei costi pari a 16.000 euro** (inclusi oneri) si attingerà ai fondi dedicati, destinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a queste attività, già versati dalla Regione Umbra all'Azienda Ospedaliera di Perugia (Prenotazione di spesa 17506 e 17462). Dagli stessi fondi potrà essere attinta la cifra di 750,00 Euro da destinare al compenso dei membri della Commissione esaminatrice.


Dr. Gianpaolo Bucaneve
Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza
dell'Azienda Ospedaliera di Perugia

BA

AZIENDA OSPEDALIERA
DI PERUGIA
08 FEB. 2022
ARRIVO



AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA

Pubblica Selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale ad un laureato in Farmacia o C.T.F. Chimica e Tecnologia Farmaceutica specializzato in Farmacia Ospedaliera per la realizzazione del progetto: *“Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:*

- 1) *Reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici;*
- 2) *Valutazione della pratica clinica dell’appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale”* proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, ai sensi dell’art. 7 comma 6 del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.

In esecuzione della deliberazione del Direttore Generale n. è stata indetta una pubblica selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo ad un laureato in Farmacia o C.T.F. Chimica e Tecnologia Farmaceutica specializzato in Farmacia Ospedaliera per la realizzazione del progetto in oggetto, proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, ai sensi dell’art. 7 comma 6 del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.

Il presente avviso è disciplinato dall’art. 7, comma 6, del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i. e dal Regolamento Aziendale approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 1147 del 29 giugno 2020 e successivamente integrato/modificato con deliberazione del Commissario Straordinario 7 agosto 2020 n. 1370 e deliberazione del Direttore Generale f.f. 21 gennaio 2022 n. 53.

1 - REQUISITI GENERALI:

Possono partecipare a tale avviso coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a) cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea; per i cittadini di Paesi terzi è richiesto, ai fini dell’ammissione all’avviso, il possesso del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo o il possesso dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria e la relativa documentazione probatoria deve essere prodotta all’atto di presentazione della domanda, pena esclusione.

2 - REQUISITI SPECIFICI:

- Laurea magistrale/specialistica in Farmacia (Classi di Laurea LM/13 o LS/14) o CTF Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (Classi di Laurea 14/S e LM/13) o vecchio ordinamento;
- Diploma di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera;
- Iscrizione all’Ordine dei Farmacisti;
- Esperienza maturata nel campo delle attività della Farmacovigilanza, della sperimentazione clinica dei farmaci, della conoscenza delle normative della qualità

- in ambito farmaceutico e sanitario;
- Conoscenza della lingua inglese;
- Conoscenza informatica dei programmi del pacchetto “Office” e di programmi statistici applicati in Sanità.

Per i cittadini non appartenenti all’Unione Europea, è necessario documentare il possesso dei titoli professionali legalmente riconosciuti in Italia, abilitanti all’esercizio della professione.

Non possono accedere all’impiego coloro che siano stati esclusi dall’elettorato attivo e coloro che siano stati destituiti o dispensati dall’impiego presso una pubblica amministrazione per aver conseguito l’impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile.

3 - LIMITAZIONI E CONDIZIONI OSTATIVE AL CONFERIMENTO DEGLI INCARICHI

Non possono essere affidati incarichi:

- per lo svolgimento di attività riconducibili a profili professionali del personale della Dirigenza Sanitaria in assenza di diploma di specializzazione;
- a dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale;
- a persone in stato di quiescenza (art. 46 del L.R. 11/2015);
- a persone che si trovino in conflitto di interesse con riferimento agli incarichi medesimi e, in particolare, a coloro che abbiano contenziosi civili o amministrativi pendenti nei confronti dell’Azienda;
- a persone che non abbiano assolto con puntualità e diligenza gli incarichi già affidati;
- a persone che si trovino in stato di interdizione legale ovvero di interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese; abbiano riportato condanne per i reati di cui alle leggi antimafia o che siano sottoposti a misure di prevenzione e quant’altro previsto da tali leggi, o che abbiano riportato condanne per reati contro la pubblica amministrazione o la fede pubblica, o che abbiano procedimenti pendenti relativi a tali reati.

Il verificarsi di conflitti di interessi e di incompatibilità, successivamente all’assunzione dell’incarico, comporta la decadenza dall’incarico del prestatore d’opera qualora lo stesso non provveda a determinarne la cessazione.

In tal caso l’Azienda, accertata anche d’ufficio la sussistenza del conflitto di interesse e della causa di incompatibilità, invita l’interessato a farli cessare entro 10 giorni dal ricevimento della relativa comunicazione. Trascorso inutilmente tale termine dichiara, con provvedimento motivato, la decadenza del soggetto dall’incarico.

L’incaricato, al momento dell’affidamento dell’incarico, dovrà dichiarare, sotto la propria responsabilità, di non trovarsi in una delle condizioni di incompatibilità di cui al presente punto.

4 – DOMANDA DI AMMISSIONE:

La domanda di partecipazione, distinta per ciascun profilo, **redatta in carta semplice secondo l’allegato schema (All. A)**, datata, firmata (senza necessità di autentica della firma) e contenente la documentazione di cui al punto 4), deve essere indirizzata al Direttore Generale F.F. dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - 06129 PERUGIA entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione della presente selezione sul sito aziendale

www.ospedale.perugia.it . Qualora detto termine cada in un giorno festivo, lo stesso è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

La domanda e la documentazione allegata devono essere inoltrate esclusivamente tramite **Posta Elettronica Certificata (PEC)** personale del candidato, esclusivamente all'indirizzo aosp.perugia@postacert.umbria.it. Non sarà ritenuto valido, con conseguente inammissibilità dei candidati alla procedura, l'invio delle domande e della documentazione tramite consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, oppure mediante spedizione tramite raccomandata AR a mezzo servizio postale o privato ovvero mediante posta elettronica semplice/ordinaria, anche se effettuata all'indirizzo di posta certificata sopra indicato, ovvero l'invio tramite PEC intestate ad altre persone fisiche o giuridiche. Si raccomanda di specificare nell'oggetto della PEC il riferimento alla presente selezione:

#CON#SCFARMAV022022#C:COGNOME#N:NOME#D:GG-MM-AAAA#

Esempio di compilazione del candidato Delle Piane Carlo Maria nato il 03-12-1984:

#CON#SCFARMAV022022#C:DELLE PIANE#N:CARLO MARIA#D:03-12-1984#

La domanda e i relativi allegati dovranno essere scansionati ed inviati **esclusivamente nel formato PDF, inserendo tutti i documenti in un unico file di massimo 20 MB. La domanda e i documenti non possono essere inviati con file archivio .zip, .rar, etc. In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.** Si precisa che i documenti che giungeranno con modalità non conformi alle suddette disposizioni comporteranno l'esclusione dalla selezione. L'Azienda Ospedaliera di Perugia declina ogni responsabilità per le domande inviate tramite PEC e non leggibili dal Sistema di Protocollo Informatico.

Nel caso in cui la PEC risulti rifiutata dal sistema e rilasci al mittente un "Avviso di Mancata Consegna", il concorrente potrà inviare la domanda, con i relativi allegati, unitamente alla ricevuta di mancata consegna, tramite le sotto indicate modalità:

- **consegna a mano** all'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera di Perugia – Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - terzo piano – Perugia;
- spedizione tramite **raccomandata AR** al seguente indirizzo: Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - 06129 PERUGIA, a mezzo servizio postale o corriere privato.

Ai fini dell'ammissione farà fede la data dell'ufficio postale accettante; nel caso di spedizione a mezzo di corriere privato, farà fede idonea attestazione della data di consegna al corriere; nel caso di spedizione da casella PEC farà fede la data dell'invio della PEC.

Il termine fissato per la presentazione della domanda e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetti.

Il bando ed il modello di domanda sono disponibili presso la Direzione Personale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia Ufficio Reclutamento Risorse Umane e pubblicati sul sito www.ospedale.perugia.it.

Nella domanda i candidati dovranno, consapevoli delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, indicare sotto la propria responsabilità:

- a) cognome, nome, residenza data, ed il luogo di nascita;

- b) comune di iscrizione nelle liste elettorali, ovvero i motivi della non iscrizione o cancellazione dalle medesime;
- c) eventuali condanne penali riportate ed i procedimenti penali in corso (in caso negativo occorre dichiararne l'inesistenza);
- d) di essere in possesso dei requisiti di ammissione;
- e) eventuale servizio militare svolto;
- f) l'indirizzo PEC personale presso il quale devono essere inviate le eventuali comunicazioni attinenti la selezione in oggetto.

4 - DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA:

Alla domanda, di cui al facsimile disponibile sul sito www.ospedale.perugia.it, ai sensi dell'art. 46 e 47 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445 i concorrenti devono allegare:

- 1) fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità previsto ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445.
- 2) copia delle pubblicazioni e/o titoli scientifici che si intendono sottoporre alla valutazione della commissione.
- 3) un curriculum formativo e professionale in formato europeo, in carta semplice, datato, firmato e redatto ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445.
- 4) ulteriore copia del curriculum, redatto secondo le modalità del precedente punto, i cui dati personali devono risultare adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità della pubblicazione.

5 – MODALITA' DELLA SELEZIONE:

La selezione sarà effettuata mediante la valutazione dei titoli e un colloquio che sarà teso ad accertare il possesso della professionalità ed esperienza richiesti dall'incarico da conferire.

Saranno ammessi al colloquio i candidati che hanno presentato domanda di partecipazione alla selezione in oggetto e che non abbiano ricevuto comunicazione di esclusione dalla medesima.

6 - CONVOCAZIONE DEI CANDIDATI:

I concorrenti che non avranno ricevuto comunicazione di esclusione, muniti di un valido documento di riconoscimento, dovranno presentarsi per sostenere il colloquio, nel giorno, orario e sede che saranno comunicate mediante avviso pubblicato sul sito aziendale www.ospedale.perugia.it, almeno **quindici giorni prima dell'inizio della prova medesima.**

La mancata presentazione alla prova sarà considerata come rinuncia alla prova stessa, indipendentemente dalle cause dell'assenza.

7 - COMMISSIONI ESAMINATRICI:

Alla luce di quanto previsto con deliberazione del Commissario Straordinario 13 settembre 2019 n. 683, "*Attuazione Linee guida in materia di procedure concorsuali approvate con deliberazione della Regione dell'Umbria 1 agosto 2019 n. 946*", e del Regolamento per Incarichi di Lavoro Autonomo approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n. 1147 del 29 giugno 2020 e successivamente integrato con deliberazione del Commissario Straordinario 7 agosto 2020 n. 1370, le Commissioni preposte all'espletamento della selezione in oggetto dovranno essere così composte:

- Presidente della Struttura/Progetto;
- N. 2 componenti effettivi designati dalla Direzione Aziendale; ove l'incarico sia riconducibile ad un profilo professionale del personale del S.S.N., la designazione avverrà tra appartenenti alla medesimo profilo/disciplina oggetto della selezione, tra un rosa di 10 nominativi (con un minimo di 5) estratti a sorte dalla Commissione di sorteggio, tra gli elenchi degli appartenenti al profilo/disciplina, nell'ambito del personale in servizio presso le Aziende Sanitarie della Regione, con esclusione del personale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.
- Segretario: personale amministrativo appartenente alla categoria D o alla categoria C.

Si rende noto che le operazioni di sorteggio dei suddetti Componenti della Commissione esaminatrice si svolgeranno in data 22 marzo 2022 a partire dalle ore 10:00 presso: Torre A – Ellisse del Presidio Ospedaliero S. Maria della Misericordia – Piazza Lucio Severi n. 1 – Direzione Personale - Piano IV - Località Sant'Andrea delle Fratte – Perugia.

8 – VALUTAZIONE DEI TITOLI E DEL COLLOQUIO:

La Commissione dispone complessivamente di 60 punti, di cui:

- ❖ 40 punti per i titoli;
- ❖ 20 punti per il colloquio (la soglia minima per il superamento dello stesso è pari a punti 14/20).

I titoli saranno valutati come segue:

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1) <i>titoli di carriera:</i> | fino a un massimo di punti 10; |
| 2) <i>titoli accademici e di studio:</i> | fino a un massimo di punti 5; |
| 3) <i>pubblicazioni e titoli scientifici:</i> | fino a un massimo di punti 5; |
| 4) <i>curriculum formativo e professionale</i> | fino a un massimo di punti 20. |

Criteria generali per la valutazione dei titoli:

1. Titoli di carriera (fino ad un massimo di punti 10):

- a) i titoli di carriera saranno valutati solo se prestati nel profilo o in profili corrispondenti alle dipendenze di Aziende o Enti pubblici del Servizio Sanitario Nazionale o di altre Pubbliche Amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 del D.Lgs. n. 165/2001;
- b) i periodi di servizio per i quali non siano state indicate la data di inizio e fine attività, saranno calcolati dal 31 dicembre del primo anno al 1° gennaio dell'ultimo anno. Con lo stesso criterio, le mensilità saranno calcolate a partire dall'ultimo giorno del primo mese fino al primo giorno dell'ultimo mese. Le frazioni di anno sono valutate in ragione mensile considerato come mese intero, periodi continuativi di giorni trenta o frazioni superiori a giorni quindici. I periodi di servizio omogeneo sono cumulabili;
- c) qualora non risulti espressamente indicata la posizione funzionale e/o la qualifica, il servizio stesso non sarà valutato.
- d) in caso di servizi contemporanei sarà valutato quello più favorevole al candidato

2. Titoli accademici e di studio (fino ad un massimo di punti 5):

In tale categoria sono valutabili esclusivamente i titoli che non costituiscono requisito d'accesso per la posizione funzionale da ricoprire.

3. Pubblicazioni e titoli scientifici (fino ad un massimo di punti 5):

Per essere oggetto di valutazione, le pubblicazioni debbono essere edite a stampa e prodotte in originale, ovvero in copia conforme all'originale, autocertificata dal candidato secondo le norme di legge.

4. Curriculum formativo e professionale (fino a un massimo di punti 20):

Attraverso la valutazione del curriculum formativo e professionale, la Commissione dovrà accertare la rispondenza tra l'esperienza professionale posseduta dal candidato e l'esperienza professionale richiesta dall'incarico da conferire.

In tale categoria potranno essere valutate, altresì, eventuali attività professionali e di studio, formalmente documentate, non riferibili a titoli valutati nelle precedenti categorie, qualora idonee ad evidenziare il livello di qualificazione professionale acquisito dal candidato nell'arco dell'intera carriera e/o documentino l'acquisizione di conoscenze specifiche inerenti le tematiche oggetto dell'incarico da conferire. Non saranno valutate attività svolte a titolo di frequenza volontaria.

Alla luce di quanto sopra esposto al curriculum sarà assegnato un punteggio globale e motivato.

Criteria generali per la valutazione del colloquio

Il colloquio verterà sulle materie oggetto dell'incarico da conferire.

La Commissione dovrà accertare la rispondenza tra l'esperienza professionale posseduta da ciascun candidato e quella richiesta dall'incarico da conferire. **Il possesso di esperienza professionale costituisce presupposto per il conferimento dell'incarico.**

Il punteggio massimo attribuibile al colloquio è di punti 20. Il conseguimento di un punteggio inferiore a 14 punti nel colloquio determinerà la non idoneità del candidato, indipendentemente dal punteggio conseguito per i titoli.

L'incarico sarà conferito al candidato che avrà conseguito il punteggio più elevato, derivante dalla valutazione globale comprensiva dei titoli e del colloquio.

Nel caso che nessun soggetto risulti idoneo per l'incarico oggetto dell'avviso o in caso di mancata presentazione di domande, ove persista l'interesse dell'Azienda all'affidamento dell'incarico, si procederà alla pubblicazione di nuovo avviso.

L'Azienda si riserva comunque la facoltà, esercitabile in qualsiasi momento della procedura, di non conferire l'incarico, anche nell'ipotesi di avvenuta e completa definizione dell'iter selettivo.

9 – DURATA E COMPENSO:

L'incarico ha durata di 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto.

Il compenso lordo complessivo sarà pari ad € 16.000,00.

10 - STIPULA CONTRATTO DI LAVORO AUTONOMO

Individuato il soggetto a cui affidare l'incarico, lo stesso sarà chiamato a stipulare il contratto individuale di lavoro, nel quale è indicata la decorrenza dell'incarico, e a sottoscrivere apposita modulistica finalizzata al suo inquadramento fiscale. Il soggetto incaricato dovrà stipulare, a proprie spese, con validità per tutta la durata dell'incarico: una polizza assicurativa per i rischi derivanti da infortuni e malattie professionali ed una per responsabilità civile per colpa grave ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 10, comma 3 e art. 9 comma 5, della Legge 8.03.2017, n. 24. Nelle polizze dovrà essere

chiaramente specificato che trattasi di copertura dei rischi connessi allo svolgimento di attività libero professionale presso l'Azienda ospedaliera di Perugia.

11 - DIVIETI:

Per tutta la durata dell'incarico, fatta eccezione per i casi in cui espresse disposizioni di legge dovessero prevedere diversamente, il professionista non potrà essere impiegato nello svolgimento dell'attività ordinaria della Struttura e non potrà essere adibito a compiti derivanti dall'applicazione di istituti contrattuali che riguardano esclusivamente il personale dipendente come ad esempio la reperibilità, lo straordinario e i turni di guardia.

12 - DISPOSIZIONI:

Questa Azienda garantisce parità e pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro e parità di trattamento sul lavoro, così come stabilito dalla vigente legislazione.

Questa Azienda non assume responsabilità per eventuali disguidi o ritardi postali o per il caso di dispersioni di comunicazioni in dipendenza di inesatta o di non chiara trascrizione dei dati anagrafici e dell'indirizzo da parte dei candidati, o di mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo medesimo dichiarato nella domanda di partecipazione all'avviso.

I partecipanti alla selezione pubblica sono tenuti ad accettare tutte le disposizioni contenute nel presente bando.

13 - TUTELA DEI PERSONALI – INFORMATIVA SULLA PRIVACY:

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "Regolamento Generale per la Protezione dei Dati" di seguito "RGPD", recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, i dati personali forniti dai candidati formeranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza.

Il Titolare del trattamento dei dati, ovvero il soggetto cui spettano le decisioni riguardo alle finalità, modalità e sicurezza dei dati personali, è l'Azienda Ospedaliera di Perugia, con sede in Perugia, P.O. Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte, Tel. 075-5783, indirizzo PEC: aosp.perugia@postacert.umbria.it sito internet www.ospedale.perugia.it.

I dati di contatto del Responsabile per la protezione dei dati personali (DPO) sono:

- email: dpo@ospedale.perugia.it

-posta ordinaria presso, P.O. Ospedale Santa Maria della Misericordia – Sant'Andrea delle Fratte - 06156 - Perugia; si prega di precisare sulla busta la dicitura: "All'attenzione del DPO - Riservato".

Il conferimento dei dati personali da parte dei candidati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione alla selezione; il mancato conferimento comporta l'esclusione dalla suddetta selezione.

La presentazione della domanda di partecipazione al concorso da parte dei candidati implica il consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, a cura dell'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle procedure finalizzate alla selezione.

Il candidato può conferire all'Azienda Ospedaliera di Perugia dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" ed in tal caso, tali dati potranno essere trattati anche senza il consenso secondo le deroghe stabilite dall'art. 9 comma 1 del RGPD.

I dati personali conferiti sono trattati per finalità di rilevante interesse pubblico connesse allo svolgimento della selezione in oggetto e saranno conservati in una forma che consenta l'identificazione dei candidati per il tempo stabilito nel "Regolamento aziendale per le procedure di scarto della documentazione sanitaria ed amministrativa" dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

Il trattamento avverrà in modo lecito, corretto e trasparente, limitato a quanto necessario rispetto alle finalità e sarà svolto con modalità prevalentemente informatiche o telematiche.

I dati raccolti dall'Azienda Ospedaliera di Perugia saranno eventualmente oggetto di comunicazione ad altre Pubbliche Amministrazioni interessate all'utilizzo della graduatoria.

In ogni momento, il candidato potrà esercitare i suoi diritti, ai sensi degli articoli 15, 16,17, 18, 19, 21 e 22 del RGPD con richiesta scritta inviata al Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo email: dpo@ospedale.perugia.it.

14 – DISPOSIZIONI FINALI:

L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare, sospendere o revocare la procedura in qualunque momento, qualora ricorrano giustificati motivi.

Per eventuali informazioni e chiarimenti gli aspiranti possono rivolgersi alla Direzione Personale, Ufficio Reclutamento Risorse Umane - Perugia (Tel. 075/5786045-075/5786022 - 075/5786074 - 075/5786079 - 075/5786023), dalle ore 12,00 alle ore 14,00 di tutti i giorni feriali escluso il sabato.

Perugia,

IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dr. Giuseppe De Filippis

Publicato sul sito aziendale in data:

SCADENZA:

AL DIRETTORE GENERALE F.F. DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, Piazzale Giorgio Menghini, 8/9 - 06129 PERUGIA.

1 sottoscritt..... chiede di essere ammesso alla Pubblica Selezione per il conferimento di n. 1 incarico individuale con contratto di lavoro autonomo ad un **laureato in Farmacia o C.T.F. Chimica e Tecnologia Farmaceutica specializzato in Farmacia Ospedaliera** per la realizzazione del progetto per la realizzazione del progetto: *“Mantenimento delle attività di Farmacovigilanza nella Azienda Ospedaliera di Perugia secondo la normativa europea (2010/84/UE) e nazionale (520/2012 del 19 giugno 2012). Sostegno al completamento dei seguenti studi regionali approvati dalla Agenzia Italiana del Farmaco:*

- 1) *Reazioni avverse da anticoagulanti orali con particolare riferimento agli eventi emorragici;*
- 2) *Valutazione della pratica clinica dell’appropriatezza della somministrazione dei farmaci orali in pazienti geriatrici affetti o meno da disfagia, ricoverati presso alcuni ospedali umbri. Studio clinico osservazionale”* proposto dal Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale e dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, ai sensi dell’art. 7 comma 6 del D.l.g.s. 30 marzo 2001 n. 165 e s.m.i.

A tal fine, ai sensi del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445 sotto la propria responsabilità dichiara:

- a) di essere nato a (prov. di) il e di risiedere a via n.....cap.....tel.....
- b) di essere iscritto nelle liste elettorali del Comune di
- c) di non aver riportato condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso (in caso positivo indicare le condanne riportate e/o i procedimenti penali in corso);
- d) di essere in possesso dei seguenti requisiti specifici di ammissione:
 - 1) di essere in possesso della Laurea in conseguita il presso l’Università degli Studi di in data.....
 - 2) di essere in possesso della Specializzazione in Farmacia Ospedaliera conseguita presso l’Università degli Studi di in data
 - 3) di essere iscritto al n..... dell’ordine dei Farmacisti della provincia di

4) di aver maturato la seguente esperienza:
.....
.....

- e) di aver prestato servizio presso le seguenti pubbliche amministrazioni in qualità di dal al..... con rapporto di lavoro a tempo determinato /indeterminato, a tempo pieno /parziale (indicare impegno orario) e di non essere stato dispensato dall'impiego presso una pubblica amministrazione per aver conseguito l'impiego stesso mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- f) di allegare alla domanda, quale parte integrante della stessa, curriculum formativo professionale datato, firmato e redatto ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445, ulteriore copia del curriculum, redatto secondo le modalità del precedente punto, i cui dati personali devono risultare adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità della pubblicazione; fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità; elenco dei documenti prodotti;
- g) che le fotocopie dei seguenti titoli e/o pubblicazioni, allegate alla domanda, sono conformi all'originale in suo possesso:
.....
.....
.....
- h) di autorizzare il trattamento dei propri dati personali, compresi i dati sensibili, per le finalità della selezione, nel rispetto della normativa vigente in materia;
- i) di voler ricevere le comunicazioni relative alla presente selezione al seguente indirizzo PEC.....

Dichiara infine di essere consapevole che quanto affermato nella domanda e relativi allegati corrisponde a verità e di essere consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali rispettivamente previste dall'art. 75 e dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445, in caso di false attestazioni e dichiarazioni mendaci.

Data

Firma

.....