



**CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA  
A TEMPO INDETERMINATO DI N. 2 POSTI DI DIRIGENTE  
PROFILO: FARMACISTA - DISCIPLINA: FARMACOLOGIA MEDICA  
DI CUI N. 1 PER LA DIREZIONE SCIENTIFICA – ATTIVITA' DEL  
CLINICAL TRIAL CENTER E N. 1 PER LA SC FARMACIA**

Ai sensi dell'art. 19 del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 come modificato dall'art. 18 del Decreto Legislativo 25 maggio 2016 n. 97 si pubblicano:

- I criteri di valutazione della Commissione in merito alla prova scritta, alla prova pratica, alla prova orale e alla valutazione dei titoli;
- Le tracce delle prove scritta, pratica ed orale.

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROVA SCRITTA**

La valutazione della prova è stata operata, previo esame collegiale, in relazione al contenuto della medesima per quanto riguarda, in particolare, l'appropriatezza, il grado di attinenza ed il livello di analisi rispetto all'oggetto della prova medesima.

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA**

La valutazione della prova pratica è stata operata, alla presenza dell'intera Commissione, in relazione alla capacità dei candidati di risolvere problemi di tecniche proprie della disciplina e relativa interpretazione e risoluzione dei problemi.

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROVA ORALE**

La valutazione della prova è stata operata in base al livello di conoscenza ed appropriatezza alla questione posta, dimostrato dai candidati.

**CRITERI VALUTAZIONE TITOLI**

Come indicato nella sottostante tabella.





Concorso Pubblico per titoli ed esami per n. 1 Dirigente Farmacista - disciplina: Farmacologia Medica di cui n. 1 per le attività della Direzione Scientifica - SS Clinical Trial Center e n. 1 per la SC Farmacia

**CARRIERA (max 10,000 punti)**

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mese

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
100	Servizio nel livello dirigenziale a concorso o superiore presso SSN nella disciplina	1,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100
101	Servizio in altra posizione funzionale presso SSN nella disciplina	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
102	Servizio nel livello dirigenziale a concorso o superiore presso SSN in disciplina affine	0,750	12	PRC	mesi	Si	Si	100
103	Servizio in altra posizione funzionale presso SSN in disciplina affine	0,375	12	PRC	mesi	Si	Si	100
104	Servizio nel livello dirigenziale a concorso o superiore presso SSN in altra disciplina	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
105	Servizio in altra posizione funzionale presso SSN in altra disciplina	0,250	12	PRC	mesi	Si	Si	100
120	Servizio nel livello dirigenziale a concorso, o livello superiore, nella disciplina presso IRCCS diritto pubblico	1,200	12	PRC	mesi	Si	Si	100
121	Servizio nel livello dirigenziale a concorso, o livello superiore in disciplina affine presso IRCCS di diritto pubblico	0,900	12	PRC	mesi	Si	Si	100
122	Servizio nel livello dirigenziale a concorso, o livello superiore in altra disciplina presso IRCCS di diritto pubblico	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
123	Servizio in altra posizione funzionale presso IRCCS di diritto pubblico nella disciplina	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
124	Servizio in altra posizione funzionale presso IRCCS di diritto pubblico in disciplina affine	0,450	12	PRC	mesi	Si	Si	100
125	Servizio in altra posizione funzionale presso IRCCS di diritto pubblico in altra disciplina	0,300	12	PRC	mesi	Si	Si	100
140	attività espletata a seguito di contratti di ricerca presso IRCCS pubblici	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
141	attività espletata a seguito di conferimento di borse di studio o di ricerca presso IRCCS pubblici	0,400	12	PRC	mesi	Si	Si	100
150	Servizio di ruolo presso Farmacie Comunali o Municipalizzate come Direttore	1,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100
151	Servizio di ruolo presso Farmacie Comunali o Municipalizzate come Collaboratore	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
160	Servizio presso PA come farmacista	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
165	Servizio prestato nel profilo presso Farmacie aperte al pubblico risultanti da atti formali con iscrizione previdenziale	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	25
170	Servizio militare/civile come farmacista	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	100
180	Presso case di cura conv. nella disciplina post 6.12.96	1,000	12	PRC	mesi	Si	Si	25
181	Presso case di cura conv. in disciplina affine post 6.12.96	0,750	12	PRC	mesi	Si	Si	25
182	Presso case di cura conv. in altra disciplina post 6.12.96	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	25
190	Presso case di cura conv. nella disciplina ante 6.12.96	0,500	12	PRC	mesi	Si	Si	25



Concorso Pubblico per titoli ed esami per n. 1 Dirigente Farmacista - disciplina: Farmacologia Medica di cui n. 1 per le attività della Direzione Scientifica - SS Clinical Trial Center e n. 1 per la SC Farmacia

191	Presso case di cura conv. in disciplina affine ante 6.12.96	0,375	12	PRC	mesi	Si	Si	25
192	Presso case di cura conv. in altra disciplina ante 6.12.96	0,250	12	PRC	mesi	Si	Si	25

**ACCADEMICI E DI STUDIO (max 2,000 punti)**

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
200	Altra specializzazione in disciplina equipollente	1,000	0	EVE	n.	No	No	100
201	Altra specializzazione in disciplina affine	0,500	0	EVE	n.	No	No	100
202	Altra specializzazione in altra disciplina	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
210	Ulteriore specializzazione in disciplina equipollente	0,500	0	EVE	n.	No	No	100
211	Ulteriore specializzazione in disciplina affine	0,250	0	EVE	n.	No	No	100
212	Ulteriore specializzazione in altra disciplina	0,125	0	EVE	n.	No	No	100
220	Altra laurea del ruolo sanitario	0,500	0	EVE	n.	No	No	100
299	Titoli di studio ed accademici non valutabili	0,000	0	N	n.	No	No	100

**PUBBLICAZIONI E TITOLI SCIENTIFICI (max 15,000 punti)**

arrotonda periodi superiori ai 0 gg a 0 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
300	Pubblicazioni attinenti	0,500	0	N	n.	No	No	100
320	Capitoli di Libro ATTINENTI	0,200	0	N	n.	No	No	100
350	Abstract, poster comunicazioni a congressi attinenti/non attinenti	0,000	0	N	n.	No	No	100
360	Pubblicazioni/Capitoli di libro/NON attinenti	0,000	0	N	n.	No	No	100
399	Lavori non valutabili	0,000	0	N		No	No	100

**CURRICULUM FORMATIVO E PROFESSIONALE (max 5,000 punti)**

arrotonda periodi superiori ai 15 gg a 1 mesi

Cod.	Regola	Punti	x mesi	Tipo calcolo	Unità mis.	Omog.	Sovr.	% val.
400	Serv. prestati nel profilo e nella disciplina a qualsiasi titolo non valutati in carriera presso P.A. nell'ambito della farmacovigilanza di sperimentazioni cliniche, di un clinical trial center ospedaliero e del regolatori di sperimentazioni cliniche	0,600	12	PRC	mesi	Si	Si	100
401	Serv. prestati nel prof. e nella disc. a qualsiasi titolo non val. in carriera presso Istit. private o convenzionate estere nell'ambito della farmacovigilanza di sperimentazioni cliniche, di un clinical trial center ospedaliero e del regolatori	0,400	12	PRC	mesi	Si	Si	100
402	Serv. prest. nel prof. e nella disc. a qualsiasi tit. non val. in carriera C/O Strutture Sanitarie Pubbliche	0,300	12	PRC	nmesi	Si	Si	100
403	Serv. prestati nel prof. e nella disc. a qualsiasi titolo non valutati in carriera presso Strutture Sanitarie Conv. Private o Estere	0,200	12	PRC	mesi	Si	Si	100



Concorso Pubblico per titoli ed esami per n. 1 Dirigente Farmacista - disciplina: Farmacologia Medica di cui n. 1 per le attività della Direzione Scientifica - SS Clinical Trial Center e n. 1 per la SC Farmacia

404	Attività di gestione dei documenti di sottocommissione in accordo alle procedure operative standard	0,200	0	N	n.	No	No	100
405	Stage/Tirocini /Frequenza volontaria POST specializzazione attinenti	0,100	12	PRC	mesi	Si	Si	100
406	Stage/Tirocini /Frequenza volontaria ANTE e POST Specializzazione non attinenti	0,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100
410	Attività espletata a seguito di borse di studio/ricerca, assegni di ricerca presso PA	0,200	12	PRC	mesi	Si	Si	100
411	Attività espletata a seguito di borse di studio/ricerca, assegni di ricerca presso privati o convenzionati	0,100	12	PRC	mesi	Si	Si	100
415	Servizi prestati a qualsiasi titolo NON attinenti al profilo e/o alla disciplina	0,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100
420	Corsi di Form, Agg. Prof.le, Convegni ecc. (PARTECIPANTE) attinenti/non attinenti	0,000	0	N	n.	No	No	100
421	Corsi di Form., Agg. Prof.le, Convegni ecc. (Relatore/Docente/Resp. Scient.) attinenti/non attinenti	0,000	0	N	n.	No	No	100
429	Attestazione EudtraVigilance per sponsor non commerciali	0,700	0	N	n.	No	No	100
430	Corso di Perfezionamento Universitario/certificazioni prof. di competenza scientifica ATTINENTE	0,700	0	N	n.	No	No	100
431	Master Universitario attinente	1,000	0	N	n.	No	No	100
432	Dottorato di Ricerca ATTINENTE	1,200	0	N	n.	No	No	100
436	Master Universitario non attinente	0,300	0	N	n.	No	No	100
440	Attività didattica attinente alla disciplina	0,100	12	PRC	mesi	Si	No	100
441	Attività didattica NON ATTINENTE	0,000	12	PRC	mesi	Si	Si	100
450	vincita premi di studio o scientifici	0,100	0	N	n.	No	No	100
451	Brevetti depositati	0,100	0	N	n.	No	No	100
470	Iscrizione/Membro Società Scientifiche	0,000	0	N	n.	No	No	100
480	titoli per i quali la Commissione ritiene di non attribuire alcun punteggio	0,000	0	N	n.	No	No	100
490	Titoli vari NON ATTINENTI	0,000	0	N	n.	No	No	100
499	Titoli non valutabili	0,000	0	N		No	No	100
800	=====	0,000	0	N	n.	No	No	100



## TRACCE PROVE SCRITTE

### PROVA SCRITTA N. 1:

1) Bulevirtide (nome commerciale Hepcludex®): indicazioni terapeutiche, posologia e modalità di somministrazione, durata del trattamento, meccanismo d'azione e classificazione ai fini della fornitura.

2) Secondo le ICH GCP E6 R2 – Good Clinical Practice, quali sono le responsabilità dello sponsor per quanto riguarda la gestione del farmaco sperimentale e della documentazione correlata al suo sviluppo e monitoraggio?

### PROVA SCRITTA N. 2:

1) Vosoritide (nome commerciale VOXZOGO): indicazioni terapeutiche, posologia e modalità di somministrazione, durata del trattamento, meccanismo d'azione e classificazione ai fini della fornitura.

2) Determina AIFA 809/2019 sui requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase 1: ruolo del farmacista e del farmacologo clinico

### PROVA SCRITTA N. 3:

1) Onasemnogene abeparvovec (nome commerciale ZOLGENSMA): indicazioni terapeutiche, posologia e modalità di somministrazione, durata del trattamento, meccanismo d'azione e classificazione ai fini della fornitura

2) Campo di applicazione per l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica di cui al D.M. 07/09/2017 e fondo AIFA 5%. Esporre sinteticamente le risposte.

## TRACCE PROVE PRATICHE

### PROVA PRATICA N. 1

Descrivi e imposta graficamente un'etichetta del confezionamento esterno di un medicinale sperimentale non autorizzato come da Allegato VI del Regolamento EU 536/2014





## **PROVA PRATICA N. 2**

Descrivi e imposta graficamente un'etichetta del confezionamento interno di un medicinale sperimentale non autorizzato tenendo presente che tale confezionamento è destinato a restare unito al confezionamento esterno come da Allegato VI del Regolamento EU 536/2014

## **PROVA PRATICA N. 3**

Descrivi e imposta graficamente un'etichetta del confezionamento esterno di un medicinale ausiliario non autorizzato come da Allegato VI del Regolamento EU 536/2014

### **TRACCE PROVE ORALI**

**QUESITO N. 1:** Cosa è un IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier)

**QUESITO N. 2:** Cosa è uno DSUR (Development Safety Update Report)

**QUESITO N. 3:** Cosa è una IB (Investigator's Brochure)

**QUESITO N. 4:** Cosa è un SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)

**QUESITO N. 5:** Cosa è un ADR (Adverse Drug Reaction)

**QUESITO N. 6:** Cosa è un IMP (Investigational Medicinal Product)

**QUESITO N. 7:** Cosa è un RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

**QUESITO N. 8:** Cosa è un OFF-LABEL

