



Risorse Umane

**AVVISO PUBBLICO
PER IL CONFERIMENTO DI
N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE PER
MEDICO SPECIALISTA IN EMATOLOGIA**

Questa Amministrazione con deliberazione n. 546 del 23.10.2020 ha disposto di emettere avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, per

MEDICO SPECIALISTA IN EMATOLOGIA

per la realizzazione dell'allegato progetto

“Programma di medicina personalizzata delle neoplasie mieloidi: caratterizzazione del genoma del paziente per guidare le scelte cliniche e raccolta di dati dal mondo reale per migliorare le qualità delle cure”

alle seguenti condizioni:

- attività:**
- *sviluppare le piattaforme molecolari per neoplasie mieloidi e definire i nuovi approcci diagnostici;*
 - *raccogliere i dati Real World per fornire informazioni sull'implementazione di linee guida per diagnosi, prognosi e terapia;*
 - *definire i fattori predittivi di risposta al trattamento/resistenza per definire gli out come clinici dopo specifici interventi nelle NM;*
- struttura di riferimento:** *Struttura Complessa Ematologia;*
- durata della collaborazione:** *dal 16.11.2020 al 15.11.2023;*
- compenso complessivo:** *Euro 40.000,00./=anno.
Il compenso verrà liquidato ed accreditato al professionista previa presentazione di regolare fattura elettronica, nel rispetto degli eventuali termini stabiliti a livello aziendale. La corresponsione del compenso potrà avere luogo anche tramite anticipi con periodicità non inferiore al mese in ragione dello stato di avanzamento dell'attività affidata.
Non sono previsti rimborsi per spese di viaggio o altre spese comunque denominate;*
- modalità:** *il Direttore della Struttura Complessa Ematologia concorderà con il professionista l'attività clinica in relazione ai contenuti del progetto.*

Per l'ammissione all'incarico gli aspiranti devono essere in possesso dei requisiti generali e specifici come segue:

1. *cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea.*
Secondo quanto stabilito dall'art. 38, comma 1, del D.Lgs. n. 165/2001, come modificato dall'art. 7 della Legge 6.8.2013 n. 97, possono accedere all'avviso:
familiari di cittadini degli stati membri dell'Unione Europea, non aventi la cittadinanza di uno stato membro, che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
oppure
cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria" (sono considerati familiari, secondo la Direttiva Comunitaria n. 2004/28/CE, il coniuge del migrante, i discendenti diretti di età inferiore a 21 anni a carico e quelli del coniuge, gli ascendenti diretti a carico e quelli del coniuge);
2. *idoneità fisica all'impiego che verrà accertata dall'Azienda, prima dell'immissione in servizio;*
3. *laurea in medicina e chirurgia;*
4. *iscrizione all'Albo dell'Ordine dei Medici. L'iscrizione al corrispondente Albo Professionale di uno dei Paesi dell'Unione Europea consente la partecipazione all'avviso, fermo restando l'obbligo dell'iscrizione all'Albo in Italia prima dell'assunzione in servizio;*
5. *specializzazione nella disciplina di Ematologia*
oppure
specializzazione equipollente alla disciplina di Ematologia.

Verrà conferito l'incarico a quel candidato che, in possesso dei requisiti richiesti, superi un colloquio valutativo cui verrà sottoposto da parte di apposita Commissione.

I punteggi per il colloquio e per la valutazione dei titoli posseduti dai candidati sono i seguenti:

COLLOQUIO	60 punti
VALUTAZIONE DEI TITOLI	40 punti di cui
	10 per i titoli di carriera
	5 per i titoli accademici e di studio
	10 per pubblicazioni e titoli scientifici
	15 per il curriculum formativo e professionale.

Il superamento del colloquio è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari al 60% del punteggio massimo attribuibile allo stesso (minimo punti 36).

La Commissione valuterà i titoli prodotti o autocertificati dai candidati attinenti all'incarico da conferire.

La domanda dovrà essere formulata secondo lo schema allegato.

Alla domanda dovranno essere allegati:

- ~ curriculum formativo e professionale in carta semplice, datato e firmato dal concorrente;
- ~ pubblicazioni o certificazioni relative ai titoli che ritenga opportuno presentare agli effetti delle valutazioni di merito e della formazione della graduatoria, compreso eventuale foglio matricolare o stato di servizio o documentazione del servizio militare (legge 24.12.1986 n. 958).

I documenti allegati alla domanda di partecipazione all'avviso, possono essere prodotti secondo le seguenti modalità:

- in fotocopia semplice con dichiarazione di conformità all'originale, formulata nel contesto della domanda di ammissione, secondo le indicazioni riportate nella stessa;
- in fotocopia semplice unitamente ad una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà separata dalla domanda di ammissione, con cui si attesta che gli stessi sono conformi all'originale. La sottoscrizione di tale dichiarazione non è soggetta ad autenticazione ove sia accompagnata da copia fotostatica fronte/retro, non autenticata, di un documento di identità: non saranno prese in considerazione le dichiarazioni sostitutive che non siano accompagnate dalle copie dei documenti dichiarati conformi all'originale;
- autocertificati nei casi e nei limiti previsti dalla vigente normativa. L'autocertificazione dei titoli deve contenere tutti gli elementi necessari per una valutazione di merito. In particolare per i servizi prestati deve essere attestato l'Ente presso il quale il servizio è stato prestato, le posizioni funzionali o le qualifiche e l'eventuale disciplina ricoperte, le date iniziali e finali del servizio con l'indicazione del tipo di rapporto (determinato/indeterminato, tempo parziale con relativa percentuale), eventuali periodi di sospensione del rapporto, nonché se ricorrono o meno le condizioni di cui all'ultimo comma dell'art. 46 del D.P.R. n. 761/1979. In caso positivo, il candidato deve precisare la misura della riduzione del punteggio. La suddetta autocertificazione deve essere accompagnata da copia fotostatica fronte/retro di un documento di identità del sottoscrittore.

Qualora le autocertificazioni e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà risultassero incomplete o imprecise e non siano redatte secondo le modalità sopra indicate, non saranno valutate.

Non si terrà conto dei titoli che non siano chiaramente identificabili, nonché dei titoli che il candidato abbia solo dichiarato di possedere senza produrli secondo le modalità sopra precisate entro la data di scadenza del presente avviso.

Si precisa che ai sensi dell'art. 40, comma 1, del D.P.R. 445/2000, così come modificato dall'art. 15 della Legge n. 183 del 12.11.2011 "Le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati. Nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi i certificati e gli atti di notorietà sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47".

A parità di punteggio nella graduatoria finale verrà data applicazione all'art. 2, comma 9, della Legge 16 giugno 1998 n. 191.

Si precisa che questa Amministrazione garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro (artt. 7 e 57 - D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 - D.Lgs. 11.4.2006 n. 198 - D.Lgs 25.1.2010 n. 25).

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi - Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo.az.pec.asst-settelaghi.it

Le domande dovranno pervenire alla Struttura Complessa Risorse Umane della Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi **entro le ore 12,00 di venerdì 6 NOVEMBRE 2020.**

La presentazione della domanda di partecipazione dovrà avvenire, sempre entro il suddetto termine perentorio, **esclusivamente** mediante invio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.asst-settelaghi.it.

La validità dell'invio telematico è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di una casella di posta elettronica certificata (PEC) personale; non sarà ritenuta ammissibile la domanda inviata da casella di posta elettronica semplice/ordinaria del candidato o di altra persona, anche se indirizzata alla suindicata casella PEC dell'Azienda. L'invio telematico della domanda e dei relativi allegati, in un unico file in formato PDF, deve avvenire tramite l'utilizzo della posta elettronica certificata (PEC) personale del candidato, esclusivamente all'indirizzo mail sopra indicato.

La domanda di partecipazione contenente tutta la documentazione deve essere predisposta in un unico file PDF.

La sottoscrizione della domanda da parte del candidato è consentita con le seguenti modalità:

- con firma digitale e con certificato rilasciato da un certificatore accreditato;
oppure
- con firma autografa e scansione della documentazione (compresa scansione fronte/retro di un valido documento di identità).

Le domande inviate ad altra casella di posta elettronica, diversa da quella indicata, non verranno prese in considerazione.

Nella PEC di trasmissione della domanda l'oggetto dovrà chiaramente indicare l'avviso pubblico al quale si chiede di partecipare, nonché nome e cognome del candidato.

Le suddette modalità di trasmissione elettronica della domanda e della documentazione di ammissione all'avviso si intendono tassative.

Il termine è perentorio e non si terrà conto delle domande, dei documenti e dei titoli pervenuti dopo la scadenza del termine stesso.

Si informa che, ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.4.2016 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10.8.2018 n. 101:

- i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso la Struttura Complessa Risorse Umane di questa Azienda e trattati per le finalità di gestione della presente procedura e del rapporto di lavoro instaurato;
- il trattamento viene effettuato con strumenti cartacei ed informatici a disposizione degli uffici;
- i dati potranno essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche interessate alla posizione giuridico-economica dei candidati;
- il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione;
- il responsabile del trattamento è il Dirigente responsabile della Struttura Complessa Risorse Umane;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332 278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- l'interessato gode dei diritti dettati dalla normativa vigente in materia, tra i quali il diritto di recesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendosi alla Struttura Complessa Risorse Umane.

La data, ora e sede dello svolgimento del colloquio saranno pubblicate sul sito internet dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi (<http://www.asst-settelaghi.it> nella sezione "Lavora con noi" – "Personale" - "bandi di concorso") a decorrere dal 10.11.2020.

Nel caso l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione del virus COVID-2019 dovesse perdurare il colloquio avverrà tramite collegamento a distanza in modalità telematica, in applicazione all'art. 87, punto 5), del D.L. n. 18 del 17.3.2020.

La comunicazione che verrà pubblicata sul sito internet avrà valore di notifica a tutti gli effetti senza necessità di ulteriori comunicazioni.

L'incarico è conferibile previa presentazione all'Azienda di copia della certificazione che attesti la stipula di una polizza assicurativa che dovrà coprire:

- ~ il rischio RCT, con un massimale non inferiore a Euro 1.500.000,00, con la precisazione che fra i terzi devono essere ricompresi anche tutti i dipendenti dell'Azienda e tutti coloro che vi prestano attività in virtù di rapporti convenzionali, o in quanto titolari di incarichi libero-professionali o di collaborazione coordinata e continuativa;
- ~ il rischio infortuni, con un massimale non inferiore a Euro 207.000,00 per morte e non inferiore a Euro 258.000,00 per invalidità permanente.

Il vincitore, al momento della sottoscrizione del relativo disciplinare di incarico, dovrà inoltre inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.asst-settelaghi.it un curriculum vitae e professionale in formato europeo privo di dati personali/sensibili e della firma autografa (indicando la dicitura "f.to nome cognome – es f.to Mario Rossi) in quanto, in ossequio ai contenuti del D.Lgs. n. 33/2013, questo documento verrà pubblicato sul sito internet Aziendale ed è consultabile da chiunque.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi all'Ufficio Concorsi dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi c/o Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - telefono 0332-278917-278918-278919 (orari al pubblico: dal lunedì al giovedì dalle ore 10.30 alle ore 12.00 e dalle ore 14.00 alle ore 15.00 – il venerdì dalle ore 10.30 alle ore 12.00).

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, modificare o revocare il presente avviso senza che gli aspiranti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

Varese, 23.10.2020

ASST DEI SETTE LAGHI



Protocollo nr. 0066365
del 26/10/2020

ASST dei Sette Laghi

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Al Direttore Generale
Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi
Viale Borri, 57 - 21100 VARESE VA

__ l __ sottoscritt __

(cognome)

(nome)

nat__ a _____ (Prov. di _____)

il _____ Codice Fiscale _____

P.IVA _____

e residente in _____

Via _____ n. _____ C.A.P. _____

N. Telefono _____

indirizzo e-mail _____

indirizzo di posta elettronica certificata _____

indirizzo mail di google (*necessario in caso di partecipazione al colloquio in modalità telematica con Hangouts o simili*) _____

CHIEDE

di poter partecipare all'avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, dal 16.11.2020 e sino al 15.11.2023, per *Medico specialista in Ematologia per la realizzazione del progetto "Programma di medicina personalizzata delle neoplasie mieloidi: caratterizzazione del genoma del paziente per guidare le scelte cliniche e raccolta di dati dal mondo reale per migliorare le qualità delle cure"*, Struttura di riferimento: Struttura Complessa Ematologia di questa ASST dei Sette Laghi.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, per il caso di dichiarazione mendace e falsità in atti, dichiara:

1. di essere in possesso della cittadinanza italiana;
 di essere (per i cittadini italiani appartenenti ad uno stato della CEE) cittadino/a dello stato di _____
 di essere familiare di cittadino di uno stato membro dell'Unione Europea, non avente la cittadinanza di uno stato membro, che è titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
 cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria";

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510950127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

2. di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____
 di non essere iscritto/a nelle liste elettorali per il seguente motivo _____
3. di non aver subito condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso
 di aver subito le seguenti condanne penali _____
 di avere i seguenti procedimenti penali in corso _____
4. di essere in possesso dei seguenti diplomi di Laurea in:
 _____ il _____
 conseguito presso _____
 _____ il _____
 conseguito presso _____
5. di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in
 disciplina di _____
 presso _____ il _____
 con durata legale del corso di studio di anni _____
 (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in
 disciplina di _____
 presso _____ il _____
 (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 con durata legale del corso di studio di anni _____
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in
 disciplina di _____
 presso _____ il _____
 (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione non conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in
 disciplina di _____
 presso _____ il _____
 (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
6. di essere iscritto all'ordine _____
 di _____ al n. _____ dal _____
7. di essere abilitato all'esercizio della professione;
8. di aver prestato i seguenti servizi alle dipendenze di:
- denominazione Ente/Azienda _____
 (indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
 Via/Piazza _____ n. _____
 Città _____ CAP _____
 profilo _____ disciplina _____
 dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
 0 tempo pieno/unico _____ (giorno mese anno) _____ (giorno mese anno)
 0 tempo definito _____
 0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)

con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno mese anno) (giorno mese anno)

► denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)

Via/Piazza _____ n. _____

Città _____ CAP _____

profilo _____ disciplina _____

dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____

0 tempo pieno/unico (giorno mese anno) (giorno mese anno)

0 tempo definito

0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)

con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno mese anno) (giorno mese anno)

► denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)

Via/Piazza _____ n. _____

Città _____ CAP _____

profilo _____ disciplina _____

dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____

0 tempo pieno/unico (giorno mese anno) (giorno mese anno)

0 tempo definito

0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)

con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno mese anno) (giorno mese anno)

9. di aver fruito dei seguenti periodi di aspettativa senza assegni:

dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____

dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____

dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____

10. che non ricorrono le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);

che ricorrono le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);

11. di non essere stato licenziato/a, destituito/a o dispensato/a dall'impiego presso la Pubblica Amministrazione;

12. di essere fisicamente idoneo/a allo svolgimento delle mansioni relative al posto messo a concorso;

13. di essere nei riguardi degli obblighi militari nella seguente posizione: _____

14. di appartenere a categorie con diritto a preferenze ai sensi della normativa statale:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel. 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.U. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Contalonieri (Lumino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

15. che ogni eventuale comunicazione relativa alla presente domanda venga fatta al seguente indirizzo, impegnandosi a comunicare le eventuali successive variazioni ed esonera la A.S.S.T. dei Sette Laghi da qualsiasi responsabilità in caso di sua irreperibilità:

via/piazza _____ n. _____ cap _____
Città _____ Prov. _____ Tel n. _____
e mail _____ @ _____
pec _____ @ _____
mail di google (*necessario in caso di partecipazione in modalità telematica con Hangouts o simili*)
_____ @g.mail. _____

16. che i documenti allegati alla presente istanza, numerati da 1 a _____ sono conformi agli originali, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445;

17. di manifestare il proprio consenso affinché i dati personali possano essere trattati nel rispetto del D.Lgs 30.6.2003 n. 196 e smi nonché del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), per gli adempimenti connessi alla presente procedura;

18. Per i cittadini dell'Unione Europea:

- di godere dei diritti civili e politici nello stato di appartenenza
ovvero (specificare i motivi in caso negativo) _____
- di avere adeguata conoscenza della lingua italiana.

Data _____

FIRMA

AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE OMESSA AI SENSI DELL'ART. 38, COMMA 3, DEL D.P.R. 28.12.2000 N. 445

Note: devono essere contrassegnate tutte le caselle corrispondenti alle dichiarazioni effettuate

SOTTOSCRIZIONE NON IN PRESENZA DEL DIPENDENTE ADDETTO

Allegato alla presente, fotocopia documento di identità n. _____

rilasciato il _____ da _____

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Frachtè) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it



S.C. Ematologia

Direttore: Prof. Francesco Passamonti

Titolo del Progetto

Programma di medicina personalizzata delle neoplasie mieloidi: caratterizzazione del genoma del paziente per guidare le scelte cliniche e raccolta di dati dal mondo reale per migliorare le qualità delle cure.

Progetto vincitore del Bando della ricerca finalizzata del Ministero della Salute, Sezione e) Programmi di rete (NET)

Codice Progetto: NET-2018-12365935

Responsabile Scientifico

Prof. Francesco Passamonti

Struttura Complessa Ematologia

ASST dei Sette Laghi, Ospedale di Circolo Varese

Riassunto del progetto

Per favorire la visione di una diagnosi molecolare personalizzata e di un trattamento per ogni paziente con neoplasie mieloidi (NM), il progetto prevede di eseguire una genotipizzazione massiva volta a rilevare un'ampia gamma di mutazioni nelle sindromi mielodisplastiche, leucemia mieloide acuta e neoplasie mieloproliferative. I dati di Real-World possono fornire risposte sull'utilizzo dell'assistenza sanitaria (HCU), in termini di adeguatezza rispetto alle linee guida basate sull'evidenza, sicurezza ed efficacia dei farmaci. Abbiamo quindi in programma di generare una piattaforma di ricerca per integrare i dati Real World dalle banche dati NM-HCU in Lombardia, Lazio, Toscana e il profilo genomico dei pazienti. In questo progetto implementeremo le linee guida delle NM e un outcome predittivo dopo specifici interventi per raggiungere una strategia di medicina personalizzata in NM.

Background

Questo progetto si occupa di NM che hanno origine da una singola cellula staminale ematopoietica, mutata somaticamente e da una cellula progenitrice (HSPC) che si espande clonalmente, mantenendo un potenziale di differenziazione variabile e alla fine coinvolge la normale emopoiesi: sindromi mielodisplastiche (MDS), leucemia mieloide acuta (LMA), e neoplasie mieloproliferative (MPN). Le NM sono tumori rari secondo la definizione di RARECARENet (www.rarecaren.net) e i tumori rari rappresentano il 24% di tutti i tumori diagnosticati nell'UE durante il 2000-07 (Gatta 2017, PMID: 28687376). Questo impone una rete per standardizzazione diagnostica e per decisioni cliniche. Le MPN includono la policitemia vera (PV), la trombocitemia

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel. 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) - Ospedale Luini Confalonieri (Luno)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331 817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it - PEC protocollo@asst-settelaghi.it

essenziale (ET) e la mielofibrosi primaria (PMF), queste sono disturbi clonali dell'HSPC guidati dall'attivazione di mutazioni oncogeniche come JAK2V617F, JAK2 esone 12, MPLW515K / L / A e mutazioni CALR (Kralovics 2005, PMID: 15858187; Passamonti 2011, PMID: 2122446; Klampfl 2013, PMID: 24325356). Poichè circa l'85-90% di MPN presentano una di queste mutazioni, la loro valutazione è entrata nella classificazione World Health Organization (WHO) (Passamonti 2016, PMID: 27913526). Nuovi modelli prognostici clinico-molecolari sono stati sviluppati in PMF (Guglielmelli 2017; PMID: 29226763) e in post PV e post ET MF (Passamonti 2017; PMID: 28561069). Nuove terapie mirate, come ruxolitinib, sono entrate nella normale pratica (Passamonti Blood 2018; PMID: 29650801) migliorando i risultati nei singoli pazienti.

Le MDS sono disturbi HSPC clonali caratterizzati da citopenia e aumento del rischio di LMA (Della Porta 2015, PMID: 25.721.895). La base genetica delle MDS è stata meglio chiarita di recente mediante studi di massivo sequenziamento parallelo (Papaemmanuil 2011; PMID: 21995386; Papaemmanuil 2013; PMID: 24030381). Circa il 90% dei pazienti con MDS presenta una o più mutazioni oncogeniche e 2/3 di esse si trovano in individui con un cariotipo normale. Geni mutanti driver includono quelli di RNA splicing (SF3B1, SRSF2, U2AF1 e ZRSR2), metilazione del DNA (TET2, DNMT3A e DNMT3B), modifica della cromatina (ASXL1 ed EZH2), regolazione della trascrizione (RUNX1), riparazione del DNA (TP53), trasduzione del segnale (CBL, NRAS e KRAS) e complesso di coesione (STAG2) (Cazzola 2013, PMID: 24136165). Le mutazioni somatiche di cui sopra, possono essere presenti come ARCH.

L'AML richiede un'accurata dissezione diagnostica, migliorata dal sequenziamento di ultima generazione (NGS), al fine di personalizzare l'indicazione per trattamenti o trapianto di cellule staminali (SCT). Le terapie mirate sono state approvate negli ultimi 2 anni nelle AML: triossido di arsenico per leucemia promielocitica acuta (APL), midostaurina per FLT3-pos AML, enasidenib per IDH2-pos AML, gemtuzumab-ozogamicina per AML CD33-pos. GIMEMA ha contribuito in modo significativo ai progressi nelle AML (Lo-Coco 2013, PMID: 23841729; Stone 2017, PMID: 28644114; Dohner 2017, PMID: 27895058). Questo alla fine ha portato alla classificazione di AML 2017-OMS e alle linee guida europee LeukemiaNet (ELN) per la diagnosi e il trattamento (Dohner 2017, PMID: 27.895.058). Il pannello ELN ha anche sottolineato l'analisi della risposta precoce alla terapia misurando la malattia minima residua (MRD) con l'obiettivo di personalizzare la terapia post-induzione (Schoorhuis 2018).

Obiettivi del progetto

Obiettivo specifico 1:

Sviluppo di piattaforme molecolari per neoplasie mieloidi e definizione di nuovi approcci diagnostici.

Obiettivo specifico 2:

Raccolta di dati Real World per fornire informazioni sull'implementazione di linee guida per diagnosi, prognosi e terapia.

Obiettivo specifico 3:

Definizione di fattori predittivi di risposta al trattamento / resistenza per definire gli outcome clinici dopo specifici interventi nelle NM.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cusano al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio_protocollo@asst-settelaghi.it PEC protocollo@asst-settelaghi.it

Indicatori

Per la realizzazione del presente progetto è previsto 1 incarico libero professionale per Medico Ematologo della durata di 3 anni.

Ipotesi

In questo progetto, svilupperemo una piattaforma di ricerca per le NM integrando mutazioni genomiche, variabili cliniche e outcome del paziente, questi ultimi derivano da dati Real World ottenuti con database di utilizzo sanitario di 3 Regioni italiane: Lombardia, Lazio e Toscana. Affronteremo le esigenze strategiche nelle NM con l'obiettivo finale di proporre un approccio personalizzato per il singolo paziente.

Timeline, risultati finali e milestones

A causa delle limitazioni di spazio, qui sono elencati solo i principali risultati finali:

- Approvazione Comitato Etico
- Piattaforme molecolari per la diagnosi di NM;
- Implementazione basata su genotipo del processo diagnostico e classificazione;
- Spettro più ampio di NM con predisposizione germinale;
- Distinzione tra PMF e PPV MF e PET MF;
- Studi MRD in AML;
- Raccolta dati NM-HCU;
- Sviluppo di una piattaforma di ricerca che integri RWD e profilo genomico;
- Modelli per la previsione di risposta e resistenza a trattamenti innovativi in NM;
- Modelli prognostici in NM per prevedere i risultati;
- Portale Web per supportare la ricerca traslazionale in rare neoplasie ematologiche
- Diffusione delle informazioni
- Pubblicazioni dei risultati su riviste indicizzate.

Milestones mese 18

- Reclutamento di pazienti per il completamento delle coorti;
- Piattaforme molecolari per la diagnosi di NM;
- Raccolta dati NM-HCU;
- Implementazione basata su genotipo del processo diagnostico e classificazione.

Milestones mese 36

- Reclutamento continuo dei pazienti per il completamento della coorte
- Implementazione di RWD e RWE
- Studi clinici avviati da ricercatori o accademici in MDS e MPN e AML
- Analisi statistiche, interpretazione dei dati
- Portale Web per supportare la ricerca traslazionale in rari tumori ematologici;
- diffusione di informazioni;
- Pubblicazioni dei risultati su riviste indicizzate.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111- www.asst-settelaghi.it- P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Lavini (Cittiglio) Ospedale Luni Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Diagramma di Gantt

	Year 1	Year 1	Year 2	Year 2	Year 3	Year 3
EthnicCommitteeApproval	█					
AIM 2						
Development of real world data	█	█	█	█		
Integration of RWD and genomic data			█	█	█	█
AIM 3						
Clinicalstudies on MPNs		█	█	█	█	
Clinicalstudies on MDS		█	█	█	█	
Clinicalstudies on AML		█	█	█	█	
Development of novelprognosticmodels					█	█
Creation of the platform for personalized medicine in					█	█

Risultati attesi

1. Piattaforme molecolari per l'implementazione di diagnosi e prognosi di NM.
2. Definizione di nuove entità cliniche per implementare la classificazione 2017-WHO.
3. Sviluppo di un database NM-HCU con RWD in Lombardia, Lazio, Toscana con un bacino idrografico di circa 20 milioni di persone.
4. Integrazione di RWD e profili genomici per costruire una piattaforma di ricerca per implementare RWE nelle NM.
5. Definizione di modelli prognostici / predittivi nuovi e innovativi per personalizzare il trattamento in ematologia.

Strumentazione e risorse disponibili

L'Unità di Ematologia consta di:

- Area degenza (12 letti)
- Area terapia cellulare (2 letti)
- Day-Hospital di Ematologia (8 letti)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111- www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cusso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC:protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- Area ambulatoriale ematologica (5 sale)
- Trial Unit di Ematologia
- Data Center di Ematologia

L'area informatica consta di:

- Microsoft Office Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA)
- R 3.1 (The R Project for Statistical Computing)
- Stata 11.2 (Stata- Corp, Lakeway, TX)
- Filemaker Pro

Budget

1 contratto libero professionale per medico ematologo pari a euro 40.000,00/anno della durata di anni 3.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel.0332.278.111- www.asst-settelaghi.it- P.Iva e C.I.: 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Lunor)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it