



Nell'oggetto della mail dovrà essere riportata la dicitura: “Domanda per l’assegno di cui al Bando D.D. n **DA INDICARE del **DA INDICARE**”**

La scadenza per la presentazione della domanda per la selezione è – pena l’esclusione - il giorno 23/10/2023 alle ore 13:00).

La data del colloquio è fissata **alle ore 10:00 del giorno 06/11/2023 in modalità on-line.**

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

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

Il colloquio **sarà svolto in modalità telematica** secondo quanto previsto dalle *Linee guida per lo svolgimento delle procedure concorsuali telematiche per assegni di ricerca e borse di studio e ricerca* (D.R. n.56053 (471) del 09/04/2020).

Nella domanda il candidato deve indicare l'esatta denominazione della selezione cui intende partecipare, indicando l'area e la ricerca di cui al precedente art.1.

Deve inoltre dichiarare sotto la propria responsabilità, ai sensi del DPR n.445/2000, quanto segue:

- nome e cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita e cittadinanza;
- luogo di residenza ed il recapito eletto ai fini della selezione (specificando CAP e recapito telefonico) nonché l’indirizzo mail per eventuali comunicazioni relative al presente bando;
- il titolo di studio richiesto, la data, l’Università e la Nazione presso cui è stato conseguito;
- di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l’applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa, ovvero di aver riportato condanne penali (in relazione alle quali indicare la data della sentenza, l’autorità giudiziaria e la tipologia di giudizio/rito, le norme violate, il numero del procedimento e le sanzioni riportate);
- di non essere stato destituito, dispensato da precedente impiego presso una pubblica Amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego statale ai sensi dell’art. 127 lettera d) del Testo Unico 10 gennaio 1957, n.3, per aver conseguito l’impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, ovvero non essere cessato dal servizio a seguito di licenziamento disciplinare;
- di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali, ovvero di avere procedimenti penali in corso. In tale ultimo caso indicare i reati per i quali è in corso il procedimento penale, l’Autorità e lo stato del procedimento;
- di godere dei diritti civili e politici;
- di non far parte del personale di ruolo delle Università e degli altri Enti indicati all’art.22, comma 1, Legge 240/2010;
- le eventuali titolarità di assegni di ricerca relative a precedenti periodi svolti ai sensi dell’art.22 della Legge 240/2010;
- di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell’art.12 del presente bando;



- di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito.

Art.5

Documentazione da allegare alla domanda

Il candidato dovrà allegare alla domanda:

- copia di un documento di identità in corso di validità;
- il curriculum scientifico professionale redatto secondo il formato europeo in italiano o in inglese e sottoscritto dal candidato, debitamente documentato;
- i titoli scientifici e le pubblicazioni che il candidato ritenga utili, scansionati in formato pdf;
- l'autocertificazione relativa ai titoli accademici posseduti, sia quelli richiesti per la partecipazione alla selezione sia eventuali ulteriori titoli ritenuti utili ai fini della valutazione, con l'indicazione dell'istituzione che li ha rilasciati e della data di conseguimento (**Allegato 2**);
- per i titoli di studio conseguiti all'estero, se già dichiarati equipollenti, dovrà allegare la relativa certificazione; in caso contrario, dovrà allegare i certificati relativi ai titoli accademici conseguiti all'estero con traduzione ufficiale in lingua italiana;
- elenco sottoscritto e datato dei titoli, di eventuali attestati e di quant'altro dichiarato, nonché delle migliori pubblicazioni con tutti i riferimenti necessari per una loro corretta individuazione (**Allegato 3**);
- **(quando prevista) dichiarazione di accettazione della modalità telematica del colloquio (Allegato 5).**

Al fine di consentire il successivo inserimento dei dati relativi al contratto per assegnista nella banca dati MIUR, dovrà essere **compilata integralmente e sottoscritta dal candidato**, la Scheda CINECA (**Allegato 4**), il cui contenuto dovrà coincidere con quanto riportato nella domanda.

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

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità derivante da inesatte indicazioni da parte del candidato o da eventuali disguidi tecnici/informatici nella presentazione della domanda.

Art.6

Esclusioni

Sono esclusi dalla partecipazione alla selezione i candidati:

- la cui domanda sia stata presentata oltre il termine previsto all'art.4;
- che abbiano omesso le dichiarazioni richieste circa il possesso dei requisiti per l'ammissione, ovvero che abbiano prodotto dichiarazioni, certificazioni e/o documentazioni false o non conformi;

SONO IN OGNI CASO ESCLUSI dalla procedura selettiva coloro che abbiano un rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente al Dipartimento presso il quale si chiede di svolgere il Progetto di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art.18, comma 1, lett. c) della Legge 30 dicembre 2010, n.240, e secondo quanto previsto dall'art.4, comma 2, lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze, né con alcuno dei membri della Commissione Giudicatrice.

L'Amministrazione potrà adottare in qualsiasi momento, il provvedimento di esclusione nei casi di carenza dei requisiti richiesti.

L'Amministrazione procederà a controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive.

Art.7

Composizione della Commissione giudicatrice



con riferimento alle attività di ricerca svolte da personale universitario” emanato con D.R. n.82735 (526) del 08/05/2019, che prevede che, nel caso di ricerca vincolata, ossia finanziata in tutto o in parte da soggetti privati, ovvero realizzata nell'ambito di specifici progetti di ricerca finanziati da soggetti pubblici diversi dall'Università, il diritto di proprietà industriale eventualmente conseguito spetta all'Università, che rimane titolare degli eventuali diritti derivanti da invenzioni ottenute col contributo dei propri ricercatori, ai sensi dell'art.3 del suddetto Regolamento.

Ai sensi dell'articolo 1 co.3 del Regolamento il titolare dell'assegno, con la stipula del contratto, dichiara di accettare l'applicazione delle norme ivi indicate.

Art.12

Divieto di cumulo – Incompatibilità

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

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

Il personale dipendente in servizio, anche part time o a tempo determinato, presso enti pubblici o soggetti privati diversi rispetto a quelli indicati al punto precedente, può essere titolare di assegno di ricerca a condizione di essere collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto, ovvero di sospensione del rapporto di lavoro privato.

La titolarità dell'assegno non è compatibile con la partecipazione a corsi di laurea, laurea specialistica o magistrale, master, dottorato di ricerca con borsa o specializzazione medica, in Italia o all'estero.

Il titolare dell'assegno non può essere in rapporto di parentela ed affinità, fino al quarto grado compreso, con un docente appartenente al Dipartimento presso il quale si chiede di svolgere il Progetto di ricerca, ovvero con il Rettore, il Direttore Generale o un componente del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, come previsto dall'art.18, comma 1, lett. c) della Legge 30 dicembre 2010, n.240, e secondo quanto previsto dall'art.4, comma 2, lettera c) del vigente Codice etico dell'Università degli Studi di Firenze, né con alcuno dei membri della Commissione Giudicatrice di cui all'art.6 del presente bando.

Il titolare di assegno di ricerca può svolgere attività di lavoro autonomo solo previa autorizzazione del Consiglio del Dipartimento, su parere motivato del Responsabile scientifico dell'assegno, previa verifica che tale attività sia:

- a. compatibile con l'esercizio dell'attività di ricerca prevista per l'assegno;
- b. non pregiudizievole per lo svolgimento delle attività di ricerca;
- c. non portatrice di conflitto di interessi con la specifica attività di ricerca svolta; tenendo conto anche delle regole di rendicontazione previste dall'ente finanziatore.

Art.13

Sospensione del contratto

L'attività di ricerca deve essere sospesa per maternità. In tale ipotesi trovano applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.247 del 23 ottobre 2007 e s.m.i. Il periodo di sospensione obbligatoria per maternità viene recuperato alla naturale scadenza del contratto secondo quanto previsto dalla normativa vigente.



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

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

Nel caso di congedo per maternità, di congedo per malattia e nelle altre fattispecie di astensione si fa riferimento a quanto previsto all'art.22 comma 6 della Legge 240 del 30/12/2010.

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

Il provvedimento di sospensione è disposto con decreto del Direttore del Dipartimento.

Art.14

Risoluzione del contratto

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

Il provvedimento di risoluzione è disposto con decreto del Direttore del Dipartimento.

Art.15

Recesso del titolare dell'assegno di ricerca

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

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

Art.16

Frequenza corsi dottorato di ricerca

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

Art.17

Disposizioni in materia fiscale e previdenziale

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

Art.18

Trattamento dei dati personali

I candidati sono invitati a prendere visione dell'“Informativa per il trattamento dei dati personali di soggetti interessati a partecipare a procedure di reclutamento del personale o a procedure di selezione per l'ammissione a corsi a numero programmato o per il conferimento di assegni di ricerca, borse di studio, incarichi di collaborazione e/o insegnamento.” Consultabile all'indirizzo:

https://www.unifi.it/upload/sub/protezionedati/Informativa_SELEZIONI.pdf

Le domande e i documenti prodotti dai candidati costituiscono “documenti amministrativi” rispetto ai quali, salvo casi eccezionali, deve essere esclusa l'esigenza di riservatezza. Tali atti, una volta acquisiti alla procedura concorsuale, escono dalla sfera personale dei partecipanti che, pertanto, non assumono la veste di contro interessati nel giudizio volto all'accesso agli atti della procedura da parte di altro soggetto. Saranno in ogni caso rispettate le disposizioni di cui al Regolamento Generale sulla



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DISIA
DIPARTIMENTO DI STATISTICA,
INFORMATICA, APPLICAZIONI
"GIUSEPPE PARENTI"
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

Project proposal

Abstract

Traditional development of new drugs and biomarkers has followed the “one drug, one target disease” strategy, which is costly and inefficient and often leads to failure. Contrary to this strategy, the project aims to create Bayesian Methods for Clinical and Observational Studies (BayesMeCOS) that study heterogeneous populations, target several diseases, and test various treatments from the pre-clinical and clinical stages. The aim is to provide flexible tools whose interest goes beyond the immediate scope of this project to improve precision medicine. BayesMeCOS aim to provide a methodology that will serve to speed up the drug development process while increasing power of results and biomarker discovery using adaptive randomization. To achieve such a goal, BayesMeCOS will firstly focus on facilitating the identification of subgroups of patients and biomarkers, profiling graphical models to model in a single graph the effect of an external factor on the dependence structure of a multivariate set of variables. Second, BayesMeCOS will create Bayesian adaptive designs that integrate data coming from non-concurrent trials, leveraging Bayesian hierarchical models, and provide a way to analyze the effect of the treatments in the presence of intercurrent events within the Principal Stratification framework. Programs to implement the novel methods will be developed, providing open-source software. Both simulated data and real data will be used to test the proposed methods.

Background and general objectives

The drug development process consists of different stages: (i) pre-clinical stage, aiming to discover and develop drug candidates and test them on animals; (ii) clinical stage, in which the efficacy and toxicity of the drugs are tested; (iii) therapy approval for marketing by regulatory agencies; (iv) post-approval research and safety monitoring (Rang and Hill, 2013; Salazar and Gormley, 2017). Traditional pre-clinical and clinical stages assume that the whole population responds to the same treatment in the same manner, thus following the “one drug, one target disease, one population” (Berry, Connor and Lewis, 2015; Pandika, 2018). Parallel-group randomized controlled trials (RCTs) are the gold standard for clinical testing. RCTs can slow down the development of new therapies as, typically, only a single treatment is tested for one population having the same disease. It leads to studies with high costs, slow progress, and inflated failure rates (Berry, Connor and Lewis, 2015; Bothwell et al., 2016; Angus et al., 2019). Only less than 8% of drugs that entered clinical trials were approved from 2011 to 2020 (QLS Advisors, BIO and Informa UK, 2021). Adaptive Clinical Trials (ACTs) are efficient alternatives to RCTs. ACTs can evaluate, at the same time, several treatments for heterogeneous populations with different diseases; they also allow modifications of the study, such as incorporating new drugs at any time, eliminating ineffective treatments, and changing the randomization ratios, dosage, and sample size (Lai, Lavori and Tsang, 2015; Woodcock and LaVange, 2017). The advantages of ACTs are clear, and several studies have already considered an adaptive design, such as I-SPY 2 for breast cancer (Park et al., 2016; Rugo et al., 2016), BATTLE for lung cancer (Kim et al., 2011), STAMPEDE for prostate cancer (Sydes et al., 2009), and INSIGHt for glioblastoma (Alexander et al., 2019). ACTs have shown to be particularly useful in the case of pandemics, as displayed in the REMAP-CAP (Angus et al., 2020), RECOVERY (Horby et al., 2021), and PRINCIPLE (Butler et al., 2021) trials for COVID-19. ACTs highly benefit from Bayesian adaptations, which may be easier to implement than frequentist ones (Gupta, 2012). In fact, regulatory agencies, such as the U.S. FDA, have encouraged the use of Bayesian methods (U.S. Food & Drug Administration Documents / FIND 2019). The Bayesian approach provides: (i) more flexible tools, for both the design and analysis of clinical and pre-clinical studies, than frequentist



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DISIA
DIPARTIMENTO DI STATISTICA,
INFORMATICA, APPLICAZIONI
"GIUSEPPE PARENTI"
ECCCELLENZA 2023-27



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

methods (Berry et al. 2010), (ii) useful procedures to monitor studies via posterior predictive probabilities that can be updated as new data become available (Berger and Berry 1988; Yin, Lam, and Shi 2017), (iii) natural ways to incorporate expert knowledge, data coming from previous clinical and observational studies, and extra-experimental information, by using informative priors and hierarchical models (Berry et al., 2010), (iv) a rigorous, realistic, and easy-to-interpret decision-theoretic framework (Berger, 1985), and (v) uncertainty quantification of the parameters of interest (Berry et al. 2010). While the evaluation of new medical products is increasingly leveraging Bayesian methods, the frequentist paradigm is predominant since frequentist properties, such as the operating characteristics, remain essential for reporting trial results (Ventz, Parmigiani, and Trippa 2017).

The aim of the project is to create ethical and novel Bayesian Methods for Clinical and Observational Studies (BayesMeCOS) to progress towards personalized medicine, speed up the drug discovery process, and ultimately improve patients' health. Statistical tools to improve the pre-clinical and clinical stages of the studies will be developed. The aim of BayesMeCOS is two-fold. Aim 1: A first focus is on Bayesian methods for the pre-clinical stage of studies aimed at facilitating the identification of subgroups of patients. Such sub-populations may be used for personalized medicine in the clinical stage to: (i) specify inclusion and exclusion criteria for the studies, (ii) identify patient groups that are more likely to benefit from a treatment, (iii) discover biomarkers and gene pathways, key to better understand diseases. To this aim, various techniques such as multi-study factor analysis and multiple graphical models will be exploited. Aim 2: Novel and ethical Bayesian adaptive designs that integrate data coming from non-concurrent trials, change the randomization ratios using covariate dependent models, and provide a way to analyze the study in the presence of intercurrent events, i.e., events that take place after the randomization and may bias the study results, will be investigated. The novel designs will require fewer patients and have higher power rates than RCTs, assigning more patients to promising therapies, all while preserving the operating characteristics required by regulators.

Relevance towards PNR strategic goals

The PNR 2021-2027 prioritizes the promotion of personalized medicine, whose mission is to tailor treatment to individual patient characteristics leveraging various sources of heterogeneity. In line with the expected impacts of Horizon Europe, and especially with Destination n° 5, which aims at "unlocking the full potential of new tools and technologies [...] for a healthy society" (see APRE - Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea, 2021), this project is essential to the development of personalized medicine. Alexander et al., 2019 highlighted that precision drug development requires not only demonstrating drug efficacy but also: (i) understanding of disease complexities to identify populations defined by biomarkers, (ii) creating efficient designs that make efficient use of multiplexed biomarker screening, (iii) developing assignment algorithms for patients positive for more than one biomarker, and (iv) understanding that clinical trials often present logistic and bureaucratic challenges. BayesMeCOS tackles all these points by (i) creating tools for biomarker identification, (ii) developing efficient and ethical adaptive clinical trials that incorporate external data, (iii) providing tools to improve patient randomization to more effective treatments according to their biomarkers, (iv) creating models for assessing treatment effects in the presence of intercurrent events. A further priority of the PNR 2021-2027 is to accelerate the development and large-scale production and reduce the costs of marketing new drugs. To this aim, BayesMeCOS pursues the achievement of methodological improvements in adaptive trials and trials leveraging external or nonconcurrent sources. The use of external data evidence is still an objective of Horizon Europe, according to Destinations n° 3 "Tackling diseases and reducing disease burden" and n° 4 "Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care", APRE - Agenzia per la Promozione



della Ricerca Europea, 2021). However, while the evaluation of new medical product development is increasingly incorporating these external data, there is a lack of rigorous statistical methods for the practical integration of these data in high-stakes settings. Finally, Horizon Europe, and hence PNR 2021-2027, supports the Pharmaceutical Strategy for Europe (PSE henceforth), a “patient-centered strategy that aims to ensure the quality and safety of medicines while boosting the sector’s global competitiveness” (Directorate-General for Health and Food Safety, 2020). One of the pillars of the PSE is the implementation of the Clinical Trials Regulation (Regulation (EU) No 536/2014), which aims to address new developments in clinical trials, supporting innovative trial designs such as adaptive and complex trials. In line with such scopes, the methodological contribution in the field of adaptive trials can be instrumental in reducing drug costs and decreasing of new drugs’ development times. The Clinical Trials Regulation will support the planning and conduct of clinical trials through harmonized international guidance documents such as the ICH E9(R1) Addendum (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2019). BayesMeCOS explicitly aims to develop new methods and models for dealing with intercurrent events in complex designs in the Addendum framework, especially within the Principal Stratum strategy.

References

- Alexander, B.M. et al. (2019) “Individualized Screening Trial of Innovative Glioblastoma Therapy (INSIGHt): A Bayesian Adaptive Platform Trial to Develop Precision Medicines for Patients with Glioblastoma,” *JCO Precision Oncology*, (3), pp. 1–13. doi:10.1200/PO.18.00071.
- Angus, D.C. et al. (2019) “Adaptive platform trials: definition, design, conduct and reporting considerations The Adaptive Platform Trials Coalition,” *Nature reviews. Drug discovery*, 18(10), pp. 797–807. doi:10.1038/s41573-019-0034-3.
- APRE - Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea (2021) “HORIZON EUROPE. La guida.” doi: 10.5281/zenodo.4700679 [Preprint].
- Berger, J.O. (1985) “Statistical decision theory and Bayesian analysis”. 2nd ed. New York, N.Y.: Springer
- Berger, J.O. and Berry, D.A. (1988) “Statistical Analysis and the Illusion of Objectivity,” *American scientist*, 76(2), pp. 159–165.
- Berry, S.M. et al. (2010) *Bayesian Adaptive Methods for Clinical Trials*. CRC Press. doi:10.1201/EBK1439825488.
- Berry, S.M., Connor, J.T. and Lewis, R.J. (2015) “The Platform Trial,” *JAMA*, 313(16), p. 1619. doi:10.1001/jama.2015.2316.
- Bothwell, L.E. et al. (2016) “Assessing the Gold Standard — Lessons from the History of RCTs,” *New England Journal of Medicine*, 374(22), pp. 2175–2181. doi:10.1056/NEJMms1604593.
- Butler, C.C. et al. (2021) “Azithromycin for community treatment of suspected COVID-19 in people at increased risk of an adverse clinical course in the UK (PRINCIPLE): A randomised, controlled, open-label, adaptive platform trial,” *The Lancet*, 397(10279), pp. 1063–1074. doi:10.1016/S0140- 6736(21)00461-X.
- Directorate-General for Health and Food Safety (2020) “A pharmaceutical strategy for Europe”.
- Gupta, S. (2012) “Use of Bayesian statistics in drug development: Advantages and challenges,” *International Journal of Applied and Basic Medical Research*, 2(1), p. 3. doi:10.4103/2229-516X.96789.



- Horby, P. et al. (2021) "Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19," *New England Journal of Medicine*, 384(8), pp. 693–704. doi:10.1056/NEJMoa2021436.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (2019) "International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials E9(R1)".
- Kim, E.S. et al. (2011) "The BATTLE Trial: Personalizing Therapy for Lung Cancer," *Cancer Discovery*, 1(1), pp. 44–53. doi:10.1158/2159-8274.CD-10-0010.
- Lai, T.L., Lavori, P.W. and Tsang, K.W. (2015) "Adaptive design of confirmatory trials: Advances and challenges," *Contemporary Clinical Trials*, 45, pp. 93–102. doi:10.1016/j.cct.2015.06.007.
- Pandika, M. (2018) "Mining Gene Expression Data for Drug Discovery," *ACS Central Science*, 4(8), pp. 944–947. doi:10.1021/acscentsci.8b00529.
- Park, J.W. et al. (2016) "Adaptive Randomization of Neratinib in Early Breast Cancer," *New England Journal of Medicine*, 375(1), pp. 11–22. doi:10.1056/NEJMoa1513750.
- QLS Advisors, BIO and Informa UK (2021) *Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020*.
- Rang, H.P. and Hill, R.G. (2013) "Drug development: Introduction," in *Drug Discovery and Development: Technology in Transition*. Elsevier Inc., pp. 203–209. doi:10.1016/B978-0-7020-4299-7.00014-7
- Rugo, H.S. et al. (2016) "Adaptive Randomization of Veliparib–Carboplatin Treatment in Breast Cancer," *New England Journal of Medicine*, 375(1), pp. 23–34. doi:10.1056/NEJMoa1513749.
- Salazar, D.E. and Gormley, G. (2017) "Modern Drug Discovery and Development," in *Clinical and Translational Science: Principles of Human Research: Second Edition*. Elsevier Inc., pp. 719–743. doi:10.1016/B978-0-12-802101-9.00041-7.
- Sydes, M.R. et al. (2009) "Issues in applying multi-arm multi-stage methodology to a clinical trial in prostate cancer: the MRC STAMPEDE trial," *Trials*, 10(1), p. 39. doi:10.1186/1745-6215-10-39.
- U.S. Food & Drug Administration Documents / FIND (2019) "Adaptive Designs for Clinical Trials of Drugs and Biologics", U.S. Food & Drug Administration Documents / FIND. Washington: Federal Information & News Dispatch, LLC.
- Venz, S., Parmigiani, G. and Trippa, L. (2017) "Combining Bayesian experimental designs and frequentist data analyses: motivations and examples," *Applied Stochastic Models in Business and Industry*, 33(3), pp. 302–313. doi:10.1002/asmb.2249.
- Woodcock, J. and LaVange, L.M. (2017) "Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both," *New England Journal of Medicine*, 377(1), pp. 62–70. doi:10.1056/NEJMra1510062.
- Yin, G., Lam, C.K. and Shi, H. (2017) "Bayesian randomized clinical trials: From fixed to adaptive design," *Contemporary Clinical Trials*, 59, pp. 77–86. doi:10.1016/j.cct.2017.04.010.

FAC-SIMILE DELLA DOMANDA DI AMMISSIONE

Al Direttore
del Dipartimento di Statistica, Informatica, Applicazioni 'G.
Parenti'
Viale Morgagni, 59
50134 Firenze

Il/La sottoscritto/a chiede di partecipare alla selezione di cui al bando emesso con Decreto del Direttore n. del per l'attribuzione di n. 1 Assegno di ricerca per le esigenze del Programma di Ricerca: "Metodi bayesiani per studi clinici e osservazionali - BayesMeCOS" dell'Area Scientifica presso il Dipartimento di Statistica, Informatica, Applicazioni 'G. Parenti'.

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

DICHIARA

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

Cognome Nome

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

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

con recapito agli effetti del concorso qualora diverso dalla residenza:
città.....(provincia di.....)
via.....CAP.....

n. tel/cell.....
codice fiscale.....e-mail

di possedere la cittadinanza.....

Dichiara inoltre

di **possedere**:

- il Diploma di laurea ai sensi del Vecchio Ordinamento in....., conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- la Laurea specialistica ex D.M.509/99 e successive modificazioni e integrazioni appartenente alla Classe...../S in..... conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- la Laurea magistrale ex D.M.270/04 appartenente alla Classe LM-..... in..... conseguito in data.....presso l'Università di..... con voto.....
- il seguente titolo di studio estero: conseguito in data.....presso l'Università di(.....) con voto.....

- di **essere iscritto/a** al Dottorato di ricerca in (ciclo.....) presso l'Università di Iniziato in data..... che terminerà in data..... () con borsa () senza borsa
- di **possedere il titolo di Dottore di ricerca/PhD** in conseguito in data.....presso l'Università di..... ovvero la discussione della tesi di dottorato si svolgerà in data antecedente alla procedura di valutazione dei titoli da parte della Commissione (specificare data prevista discussione tesi)
- di **possedere il titolo di Specializzazione** in conseguito in data.....presso l'Università di.....
- di essere stato/a titolare di assegno di ricerca (indicare per ogni titolarità di Assegno sede universitaria e relativo periodo)
dal...../...../..... al...../...../.....presso
dal...../...../..... al...../...../.....presso
dal...../...../..... al...../...../.....presso
dal...../...../..... al...../...../.....presso
e di non superare col presente assegno di ricerca il limite dei 6 anni complessivi stabiliti all'art.6, comma 2 bis della Legge 27/2/2015, n.11;
- di non essere stato/a precedentemente titolare di assegno di ricerca;
- di essere in possesso dei seguenti ulteriori titoli di studio e/o professionali (*indicare tutti i dati necessari per una eventuale verifica da parte della struttura*):
.....
.....
.....

- di non essere destinatario/a di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
ovvero
- di aver riportato condanne penali (in relazione alle quali indicare la data della sentenza, l'autorità giudiziaria e la tipologia di giudizio/rito, le norme violate, il numero del procedimento e le sanzioni riportate);
- di non essere stato/a destituito/a, dispensato/a da precedente impiego presso una pubblica Amministrazione per persistente insufficiente rendimento ovvero non essere stato/a dichiarato/a

decaduto/a da altro impiego statale ai sensi dell'art. 127 lettera d) del Testo Unico 10 gennaio 1957, n.3, per aver conseguito l'impiego mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile, ovvero non essere cessato/a dal servizio a seguito di licenziamento disciplinare;

- di non essere a conoscenza di essere sottoposto/a a procedimenti penali;
ovvero
- di avere procedimenti penali in corso. In tale ultimo caso indicare i reati per i quali è in corso il procedimento penale, l'Autorità e lo stato del procedimento;

- di godere dei diritti civili e politici;
- di non far parte del personale di ruolo delle Università e degli altri Enti indicati all'art.22, comma 1, Legge 240/2010;
- di essere a conoscenza dei divieti di cumulo e delle incompatibilità previste nell'art.12 del presente bando;
- di impegnarsi a comunicare ogni eventuale cambiamento della propria residenza o del recapito.

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver preso atto della "Informativa per il trattamento dei dati personali di soggetti interessati a partecipare a procedure di reclutamento del personale o a procedure di selezione per l'ammissione a corsi a numero programmato o per il conferimento di assegni di ricerca, borse di studio, incarichi di collaborazione e/o insegnamento."

Consultabile all'indirizzo: https://www.unifi.it/upload/sub/protezionedati/Informativa_SELEZIONI.pdf

Data,

Firma

Allegare copia del documento di identità

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

Il/La sottoscritto/a
nato/ail.....
Residente a.....Via.....n°.....

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

DICHIARA

che le fotocopie sottoelencate sono conformi all'originale:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)

Data,

Firma

ELENCO DEGLI ALLEGATI ALLA DOMANDA

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

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

ALLEGA

alla presente domanda quanto segue:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)

Data,

Firma

Scheda CINECA per Contratti di Assegni di Ricerca

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

DATI ANAGRAFICI e CONTATTI

Codice Fiscale (*scrivere chiaro*) _____

Cognome _____ Nome _____

Sesso _____ Data di nascita ____/____/____ Comune di Nascita _____

Prov. di Nascita _____ Cittadinanza _____

E-MAIL _____ CELL. _____

INDIRIZZI

RESIDENZA: Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

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

Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

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

Via _____ n. _____ CAP _____

Località _____ Comune _____ Prov. _____

TITOLI DI STUDIO CONSEGUITI:

(...) Titolo estero _____

() Laurea V.O _____

() Laurea Specialistica N.O. classe ____/S (_____)

() Laurea Magistrale N.O. classe ____-M (_____)

conseguita presso l'Università di _____

In data _____ (A.A. ____/____) con Voto _____

() Specializzaz. in _____ data _____

A.A. ____/____ Università di _____

() Dottorato di Ricerca in _____

conseguito in data _____ presso l'Università: _____

Ciclo _____ Data inizio _____ Data fine _____ durata in mesi _____

Borsa NO () oppure SI () dal ____/____/____ al ____/____/____ n. mesi _____

ISCRIZIONE ALL'ALBO DELL'ORDINE PROFESSIONALE

Della Provincia di _____ Via/Piazza _____

DATI CONTRATTO

Struttura di afferenza: Statistica, Informatica, Applicazioni 'G. Parenti'

Estremi del bando: Decreto del Direttore n. del _____

Durata in mesi: 14 **Data inizio contratto (gg/mm/aaaa):** 01/12/2023

Responsabile della ricerca: Prof.ssa Carla Rampichini

Titolo della Ricerca: “Metodi bayesiani per studi clinici e osservazionali - BayesMeCOS”

Settore di riferimento: SECS-S/01

Settori aggiuntivi (eventuali) _____

Data,

Firma

**Dichiarazione di accettazione della modalità telematica per la selezione per assegno di ricerca
di cui al Decreto del Direttore n. del**

**(art.2 Linee guida per lo svolgimento delle procedure concorsuali telematiche per assegni di ricerca e
borse di studio e ricerca - Decreto del Rettore del 09/04/2020 Prot. n.56053 Repertorio n.471/2020)**

Il/La sottoscritto/a _____
c.f. _____ nato/a a _____ (____)
il ____/____/____, residente a _____ (____)
in _____ n° _____

DICHIARA

- di accettare la modalità telematica per la seduta;
- di non utilizzare strumenti di ausilio;
- di garantire l'assenza nel locale di persone di supporto durante lo svolgimento della prova;
- di prendere atto e accettare che l'amministrazione non avrà responsabilità alcuna per problemi tecnici informatici, che potrebbero verificarsi durante il collegamento sia per il candidato che per la commissione.

Data:

Luogo:

Firma del candidato/a

(digitale o per esteso e leggibile e, in quest'ultimo caso, accompagnata da fotocopia di documento di riconoscimento)