

ALLEGATO 1

AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità ad essere iscritti nell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3 comma 5 del DM 30 Gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", per attività di consulenza ai Comitati Etici Territoriali (CET) in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

Parimenti, con il presente avviso si intende anche acquisire la disponibilità alla nomina di Componente del Comitato Etico Regionale Sezione A (CER A) e dei Comitati Etici Territoriali (CET).

Ai sensi dell'art. 3, comma 4, del D.M. 30 Gennaio 2023 la composizione dei Comitati etici territoriali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite.

I componenti dei Comitati etici territoriali devono essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica;
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Resta fermo che potranno essere espresse candidature da persone fisiche in possesso di precipua e documentata esperienza nell'ambito della ricerca, non ricomprese tra le figure professionali di cui sopra.

1. ATTIVITA' E REQUISITI

Il Comitato Etico Regionale - Sezione A svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione delle attività dei Comitati Etici territoriali regionali.

I componenti dei Comitati etici territoriali (CET) valutano gli studi proposti da Promotori, profit e no profit e rilasciano i conseguenti pareri.

Nelle aree non ricoperte da membri del CE, possono essere coinvolti gli Esperti di cui al presente Elenco.

Requisiti richiesti:

- cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- diploma di laurea o titolo idoneo secondo quanto riportato al precedente paragrafo;
- essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico;
- conoscenza di base nell'utilizzo di piattaforme web e dei programmi di uso comune di videoscrittura e calcolo (pacchetto Office o analoghi);
- buona conoscenza della lingua inglese.

Non possono partecipare al presente avviso i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;
- abbiano riportato condanne penali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

(*) l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 5 anni: o rapporto di lavoro o consulenza strategica o ruolo esecutivo o ruolo guida nello sviluppo di un prodotto

2. MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo il modello allegato (allegato 2a o 2b), indicando il profilo professionale per cui intendono proporre la candidatura, corredata di curriculum vitae secondo il formato europeo.

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- il nome, cognome, luogo e data di nascita e residenza;
- il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
- il titolo di studio conseguito;
- la/le eventuali specializzazione/i conseguita/e con indicazione della data di conseguimento e dell'Ateneo o Istituto presso il quale è/sono stata/e conseguita/e;
- l'eventuale possesso dell'abilitazione professionale, con indicazione dell'anno nel quale è stata conseguita;
- di non avere riportato condanne penali;
- l'autorizzazione al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati personali 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm., finalizzato agli adempimenti connessi con l'espletamento della procedura di selezione;
- l'indirizzo o, in alternativa la casella di posta elettronica certificata, al quale dovranno essere inviate le comunicazioni connesse al presente avviso.

Alla domanda di partecipazione, datata e firmata, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

a) curriculum vitae autocertificato, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti la qualifica professionale specifica e l'esperienza maturata nel campo delle ricerche cliniche e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica e più precisamente dichiarando espressamente se in possesso di:

- master o corsi di formazione in ambito della metodologia della ricerca
- master o corsi di formazione in ambito biostatistico
- master o corsi di formazione in ambito bioetico
- master o corsi di formazione sulla Normativa relativa alla Protezione Dati Personali (Privacy)
- conoscenza della Normativa sulla ricerca;
- esperienza come partecipante a progetti/ attività di ricerca di
- pregressa esperienza in un Comitato Etico

b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato (allegato 3);

c) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;

d) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

3. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate:

a) tramite raccomandata A/R indirizzata al: Direttore -Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;

b) tramite posta elettronica certificata all'indirizzo: INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.EMILIA-ROMAGNA.IT

Al fine di consentire la nomina dei componenti degli organismi di cui trattasi che dovranno essere operativi dal 7 Giugno 2023, saranno valutate, ai fini della nomina dei nuovi organismi, solo le domande che saranno inviate entro il 15/04/2023.

Le domande ammissibili che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare il suddetto elenco di disponibilità di candidati dal quale si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni. Ogni ulteriore informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta alla Segreteria del Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali della Regione Emilia-Romagna, tramite posta elettronica, all'indirizzo: INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.EMILIA-ROMAGNA.IT

4. ISTRUTTORIA, FORMAZIONE E VALIDITA' DEGLI ELENCHI E MODALITA' DI UTILIZZAZIONE

Le istanze presentate saranno esaminate ai fini della verifica della correttezza e completezza delle stesse e della sussistenza dei requisiti richiesti.

Le domande ammesse contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità, dal quale attingeranno il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare per la nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale Sezione A e dei CET della regione, secondo le previsioni del citato D.M. 30 Gennaio 2023.

Le domande presentate andranno anche a costituire l'Elenco degli Esperti, ai sensi dell'art.3 comma 5, cui potranno attingere i CET regionali nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti. La partecipazione degli Esperti ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine a titolo di Componente del CET e del CER Sezione A saranno fondati sulla valutazione approfondita e comparativa dei curricula acquisiti in stretto rapporto alla tipologia prestazionale richiesta secondo il profilo di cui al citato D.M. 30 Gennaio 2023.

I criteri di ammissione all'Elenco degli Esperti saranno fondati sulla valutazione approfondita dei curricula acquisiti mediante il presente bando.

Saranno esperite anche valutazioni in ordine all'opportunità e/o compatibilità di conferimento della nomina in rapporto alla professione esercitata.

Nella nomina dei componenti dei Comitati etici territoriali si terrà conto di quanto disposto dall'art.4 del DM 30 Gennaio 2023.

La Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna non assume alcuna responsabilità per il caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito nella domanda dell'aspirante o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda.

5. MODALITA' DI CONFERIMENTO DELLE NOMINE

Le nomine saranno conferite secondo quanto previsto dal citato D.M. 30 Gennaio 2023 per la durata di 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

6. DETERMINAZIONE DEL COMPENSO

Per l'espletamento dell'incarico di componente del Comitato Etico Regionale Sezione A (fatta eccezione per i componenti ex officio) e dei Comitati Etici Territoriali è previsto un gettone di presenza/compenso per ogni seduta alla quale il componente partecipa, la cui entità è stabilita, rispettivamente, dalla Regione Emilia-Romagna e dal DM 30 Gennaio 2023 "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di Coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale."

7. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 i dati personali comunicati saranno trattati unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.