



AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione Area Nord e Sezione Area Sud, composte come di seguito:

1. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Nord, con ubicazione presso la ASL 201 Avezzano-Sulmona-L'Aquila per le Province di L'Aquila e di Teramo, con competenza per:
 - ASL201- Avezzano, Sulmona, L'Aquila
 - ASL204 - Teramo
 - Università degli Studi di L'Aquila

2. Comitato Etico Regionale – Sezione Area Sud, con ubicazione presso la ASL 202 Lanciano-Vasto- Chieti per le Province di Chieti e di Pescara, con competenza per:
 - ASL202 – Lanciano, Vasto, Chieti
 - ASL203 – Pescara
 - Università degli Studi “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara

e dell’Ufficio di Coordinamento regionale per la Sperimentazione clinica, i cui compiti e funzioni sono definiti nella DGR 325/2021 pubblicata sul sito istituzionale della Regione Abruzzo alla pagina <https://www.regione.abruzzo.it/content/dgr-n-325-del-03062021> .

Ai sensi dell’art. 2, comma 5, del D.M. 08.02.013 la composizione dei Comitati etici deve garantire le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei Comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico.

A tal fine ciascuna Sezione del Comitato Etico Regionale deve essere costituita almeno da:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del Servizio Sanitario Regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente
- h) un esperto in materia giuridica ed assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- j) un rappresentante dell’area delle professioni sanitarie;
- k) un rappresentante del volontariato o dell’associazionismo di tutela dei pazienti;
- l) un esperto di dispositivi medici;

inoltre, da componenti esperti da convocare *in relazione a studi specifici*:

- a) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- b) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- c) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore.
- d) 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

L'Ufficio di Coordinamento del CER svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione delle attività delle Sezioni dei Comitati Etici, siccome esplicitato nella DGR 325/2021, mentre i componenti del CER - Sezione Area Nord e Sezione Area Sud valutano gli studi proposti da Promotori, profit e no profit e rilasciano i conseguenti pareri.

Requisiti richiesti per l'Ufficio di Coordinamento e per i CER :

- 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 ¹presso 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.

2. MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo il modello allegato (allegato 1), indicando il profilo professionale posseduto e in ragione del quale 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;

¹ Con 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

- 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 D. Lgs. n. 196/2003, 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;
- b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato (allegato 2);
- 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 esclusivamente, a pena di inammissibilità, tramite posta elettronica certificata all'indirizzo: dpf@pec.regione.abruzzo.it.

Al fine di consentire la nomina dei componenti degli organismi di cui trattasi che dovranno essere operativi dal 1° agosto 2021, saranno valutate, ai fini della nomina dei nuovi organismi, solo le domande che saranno inviate entro il 10 luglio 2021.

Ogni ulteriore informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta all'Ufficio di Supporto Affari Generali e Legali del Dipartimento regionale Sanità, tramite posta elettronica, all'indirizzo: dpf@regione.abruzzo.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 del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo per la nomina dei componenti per la nomina delle Sezioni Chieti-Pescara e L'Aquila-Teramo del Comitato Etico Regionale e dell'Ufficio di Coordinamento regionale, sentiti i Direttori generali delle strutture di riferimento ed i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, secondo le previsioni del citato D.M. 08.02.2013.

Il predetto elenco potrà essere utilizzato anche per eventuali nuove nomine o sostituzioni.

Dal predetto elenco attingerà parimenti il Componente la Giunta preposto il settore Sanità per la designazione dell'esperto di nomina assessorile, siccome previsto dalla DGR 325/2021.

I soggetti cui conferire la nomina saranno scelti sulla base della valutazione comparativa dei curricula, in correlazione con la tipologia della prestazione richiesta, secondo il profilo di cui al DM 02.02.2013

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

Si terrà conto altresì di quanto disposto dal D.M. 08.02.2013 che richiede una presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale.

Il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo 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. 08.02.2013 per la durata di 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

6. DETERMINAZIONE DEL COMPENSO

Ai sensi della DGR 325/2021 il Direttore del Dipartimento Sanità – con proprio provvedimento - definirà, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 comma 2 del D.M. 08.02.2013, l'importo del gettone di presenza eventualmente spettante, stante la vigente normativa in materia, a ciascun componente del Comitato Etico e dell'Ufficio di Coordinamento regionale, il compenso aggiuntivo spettante al componente del Comitato che risulti Relatore di un Protocollo di studio ed i compensi spettanti ai componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, della Segreteria Tecnico-Amministrativa.

Per l'espletamento dell'incarico di componente *ex officio* del Comitato Etico Regionale non è previsto un gettone di presenza.

7. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. e del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento Generale sulla Protezione dei dati" (GDPR), 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.