

REGIONE  
ABRUZZO



## **Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023.**

Con il presente avviso si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regione Abruzzo - di seguito indicato anche come "CEtRA" - di cui al Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 pubblicato sulla GU n. 31 del 07.02.2023 recante: *"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*.

Altresì, 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 D.M. 30 gennaio 2023 *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalla Regione a seguito del presente Avviso

Ai sensi della vigente normativa in materia, la composizione dei comitati etici territoriali e locali 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 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.

Il Comitato Etico Regionale della Regione Abruzzo CEtRA, ai sensi dall'articolo 3 del D.M. del 30.01.2023 deve pertanto essere composto da:

- a) tre clinici delle discipline più rappresentative della sperimentazione clinica;
- 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;

- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- n) un esperto clinico o farmacista esperto in dispositivi medici;
- o) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

I membri del comitato etico non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Ai fini di una ottimale gestione delle attività del comitato è preferibile un numero massimo di componenti pari a venti.

### 1. ATTIVITA' DEL COMITATO ETICO

Il CEtRA è un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze sul territorio della Regione Abruzzo di cui all'art. 2, comma 10 della legge n. 3 del 2018: valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, e come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento.

Il CEtRA è altresì competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

Il CEtRA ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

Il CEtRA può esercitare anche le attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non

già attribuite a specifici organismi. I comitati etici possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

I Componenti del CEtRA valutano altresì gli studi proposti da promotori profit e no-profit e rilasciano i conseguenti pareri. Il compito del CEtRA si concretizza nella formulazione di parere preventivo, obbligatorio e vincolante, nonché nel monitoraggio della sperimentazione approvata.

Il parere del CEtRA ha carattere consultivo e non esime gli sperimentatori dalle proprie responsabilità legali e morali.

In nessun caso il CEtRA assume una responsabilità diretta nella stesura e nella successiva attuazione dei protocolli sperimentali, il cui svolgimento rimane sotto il controllo diretto ed esclusivo degli specialisti responsabili dello studio.

Il CEtRA può tuttavia essere interpellato anche durante o al termine della conduzione di uno studio per un ulteriore giudizio sull'eticità dello svolgimento del programma.

Il CEtRA può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il CEtRA può svolgere funzioni diverse dalla valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici, in caso di richiesta da parte dei centri clinici. La valutazione di sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano, di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate.

### 2. REQUISITI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO

- Cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- diploma di laurea (laddove previsto per il profilo per cui si presenta istanza);
- essere in possesso di una documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico;
- indipendenza dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica;
- 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;
- si trovino in situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette;
- abbiano riportato condanne penali passate in giudicato ;

## Allegato 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.

### 3. MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo i modelli allegati:

- **Allegato 1.a**- Domanda di partecipazione per la manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Regionale CEtRA;
- **Allegato 2.b**- Domanda di partecipazione per la manifestazione di interesse per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti, di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, della Regione Abruzzo.

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 passate in giudicato e di non essere a conoscenza di procedimenti penali a proprio carico in corso;
- 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 personale, al quale dovranno essere inviate le comunicazioni connesse al presente avviso;
- assenza di situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette.

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 attinenti le tematiche di competenza dei comitati etici, nonché la normativa sulla ricerca e sulle sperimentazioni cliniche;
- esperienza come partecipante a progetti/ attività di ricerca;

## Allegato 1

- pregressa esperienza in un comitato etico;

- b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato (**Allegato 1.c**);
- c) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- d) dichiarazione sull'insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità (**Allegato 1.d**);
- e) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

### 4. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate esclusivamente, a pena di inammissibilità, tramite posta elettronica certificata personale al seguente indirizzo: dpf003@pec.regione.abruzzo.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 e non oltre le ore 18:00 del 22 maggio 2023**.

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., le dichiarazioni rese nella domanda di ammissione hanno valore di autocertificazione.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato decreto. Non saranno prese in considerazione le domande e i documenti pervenuti successivamente a tale termine.

Il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo non assume alcuna responsabilità per la mancata ricezione delle domande dipendente da inesatta indicazione, da parte del candidato, dell'indirizzo di posta elettronica certificata. 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.

Non si terrà conto, altresì, delle domande prive di sottoscrizione e della copia del documento di riconoscimento, nonché prive della documentazione espressamente richiesta dal presente avviso.

### 5. COMMISSIONE E CRITERI DI SELEZIONE DEI COMPONENTI E DEGLI ESPERTI

La Regione individuerà, a mezzo di apposita commissione di valutazione interna, i candidati in possesso dei requisiti previsti dal bando e della professionalità adeguata per ricoprire lo specifico ruolo.

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

La Commissione opera una valutazione del curriculum vitae e professionale sulla base dei seguenti criteri, attribuendo massimo punti 60 (diconsi sessanta), come di seguito specificato:

Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei	Da 1-5 anni	Punti: 3
--	-------------	-------------

dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato	Da 5-15 anni	7
	Più di 15 anni	12
Ruolo ricoperto in precedenti Comitati Etici	Presidente	Punti: 5
	Vice Presidente	4
	Componente	3
	Componente/responsabile segreteria Scientifica	2
Anzianità di servizio nei comitati etici	Punti:	Punti:
	Da 1-3 anni	3
	Da 3-5 anni	6
	Più di 5 anni	10
Non in stato quiescenza	-----	Punti: 5
	Anzianità di quiescenza	<5 anni
Numero di studi presentati come relatore nei precedenti comitati etici	Punti:	Punti:
	Da 1 a 5 studi	2
	Da 6 a 10 studi	4
	Oltre 10 studi	8
Numero studi sottomessi come proponente	Punti:	Punti:
	Da 1 a 5 studi	4
	Da 6 a 10 studi	8
	Oltre 10 studi	12
Specializzazioni	Punti: 1 per ogni Specializzazione (fino a un massimo di punti 3)	
Master	Punti: 1 per ogni Master di II livello e punti 0,5 per ogni Master di I livello (fino a un massimo di punti 3)	
Dottorato	Punti: 2	

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

Le istanze prevenute per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023 contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità, dal quale attingerà il il CEtRA o eventuali comitati etici territoriali regionali, nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

La partecipazione degli esperti ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

## 7. 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.

## 8. DETERMINAZIONE DEL COMPENSO

Per l'espletamento dell'incarico di componente del comitato della Regione Abruzzo (fatta eccezione per i componenti delle Segreterie Tecnico Scientifica e Amministrativa) è previsto un gettone presenza/compenso per ogni seduta al quale partecipa (che avrà una durata minima di ore previste) la cui entità è stabilita in euro 300 ai sensi del D.M. 30 gennaio 2023 di "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”.*

#### 9. 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.

#### 10. NOMINA RESPONSABILE PROCEDIMENTO

Ai sensi e per gli effetti della L.241/1990 e ss.mm. e ii. il responsabile del procedimento è la dott.ssa Ludovica Palomba (e-mail: [dpf003@regione.abruzzo.it](mailto:dpf003@regione.abruzzo.it) tel: 085/7672757).