

## AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione A e Sezione B e dei Comitati etici (CE) locali di Area vasta.

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 i comitati etici devono comprendere almeno:

- 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 e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- 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.

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 CER - Sezione A svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione delle attività dei Comitati Etici di Area vasta, mentre i componenti del CER - Sezione B e dei CE di Area vasta valutano gli studi proposti da Promotori, profit e no profit e rilasciano i conseguenti pareri.

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 2**), 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 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 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 dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;

- b) tramite posta elettronica certificata all'indirizzo:

[asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it)

Al fine di consentire la nomina dei componenti degli organismi di cui trattasi che dovranno essere operativi dal 1° gennaio 2018, saranno valutate, ai fini della nomina dei nuovi organismi, solo le domande che saranno inviate entro il **31 ottobre 2017**.

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 della Direzione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, tramite posta elettronica, all'indirizzo: [asrdirgen@regione.emilia-romagna.it](mailto:asrdirgen@regione.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 ed i Direttori generali delle strutture di riferimento, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, per la nomina dei Comitati etici di Area vasta, secondo le previsioni del citato D.M. 08.02.2013.

I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine 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. 08.02.2013.

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 di Area vasta si terrà conto 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.

L'Agenzia sanitaria e sociale 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. 08.02.2013 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 (fatta eccezione per i componenti ex officio della Sezione A) o dei Comitati Etici locali di Area vasta è previsto un gettone di presenza/compenso per ogni seduta alla quale il componente partecipa, la cui entità è stabilita dalla Regione Emilia-Romagna.

#### 7. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003, 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.