

Codice A1423B

D.D. 21 giugno 2024, n. 426

Avvio della procedura di evidenza pubblica per l'integrazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.



ATTO DD 426/A1400B/2024

DEL 21/06/2024

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Avvio della procedura di evidenza pubblica per l'integrazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

con la medesima D.G.R. è stato costituito il Gruppo di Lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, incaricato di valutare i requisiti vincolanti e preferenziali e la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate, rispetto alle funzioni da esercitare.

Dato atto che:

il D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, dispone, all'art. 3, "Criteri per la composizione dei comitati etici":

[...]

il comma 5 dell'art. 3 prevede che 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 dalle regioni mediante bando pubblico.

Il comma 6 dell'art. 3 prevede che la partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai

lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

[...]

Considerato che:

a seguito di apposita istruttoria espletata dalla Direzione Sanità, in raccordo con i Presidenti e le Segreterie dei due Comitati Etici Territoriali della Regione, sono state individuate le seguenti professionalità da inserire quali esperti nel CET medesimi:

1. Psicologo
2. Psichiatra
3. Palliativista
4. Anestesista
5. Esperto in Radioprotezione
6. Radioterapista

Con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024 è stata, dunque, avviata la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Dato atto che:

nell'ambito della procedura di cui all'alinea precedente, non sono pervenute candidature per le aree inerenti le professionalità di psichiatra ed esperto in radioprotezione.

Con D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024, in esito all'istruttoria espletata dal Gruppo di Lavoro di cui alla summenzionata D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stato approvato l'elenco degli esperti esterni ai CET della Regione Piemonte, con riguardo alle seguenti aree professionali:

- Psicologo
- Palliativista
- Anestesista
- Radioterapista

Richiamate:

- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 di avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;

- la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 27 del 06.07.2023) di approvazione degli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, ai sensi di quanto previsto dalla suddetta D.D. n. 670/2023;

- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 di nomina dei componenti dei due Comitati Etici

Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024;

Atteso, per tutto quanto sopra, che si rende ora necessario di:

- 1. avviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Piemonte per le seguenti aree professionali andate deserte nella procedura di evidenza pubblica avviata con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024:
- Psichiatra
- Esperto in Radioprotezione
- 2. individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore pro-tempore della Direzione Sanità;
- 3. approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale, che sarà pubblicato sul BUR del 27/06/2024;
- 4. dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
- 5. precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 27.07.2024;
- 6. precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato A1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7. stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato A) e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 8. precisare che non saranno considerate ammissibili:

le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;

le candidature prive della sottoscrizione;

le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;

le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;

le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato A) al presente provvedimento);

le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

- 9. stabilire che:

- per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Sanità si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

sanita@cert.regione.piemonte.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;

- il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate dalla Direzione Sanità entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;

- 10. precisare che la Direzione Sanità non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;
- 11. approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare;
- 12. dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei che contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;
- 13. precisare che, ai sensi dell'art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, la Direzione Sanità, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l'art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;
- 14. dare atto che il termine per l'individuazione degli idonei, tenuto conto del periodo estivo, è stabilita in 50 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande;
- 15. stabilire che i candidati le cui domande siano valutate positivamente dal Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni degli artt. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;
- 16. stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata del comitato etico;
- 17. stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;
- 18. ribadire che le figure professionali degli esperti esterni potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del Comitato Etico Territoriale.

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le disposizioni qui contenute non comportano spese aggiuntive carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- - il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- - il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- - il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- - il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- - il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- - il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il decreto del Ministro della Salute 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", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- - la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- - la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023;
- - la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023, così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023;
- - il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023;

- - la D.D. 36/A1400B/2024 del 22/01/2024;
- - la D.D. 144/A1400B/2024 del 29/02/2024;
- - il D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21/03/2024;
- - la D.D n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024;
- - la D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024;

determina

- 1. di avviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Piemonte per le seguenti aree professionali andate deserte nella procedura di evidenza pubblica avviata con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024:
 - Psichiatra
 - Esperto in Radioprotezione
- 2. di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore pro-tempore della Direzione Sanità;
- 3. di approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale, che sarà pubblicato sul BUR del 27/06/2024;
- 4. di dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
- 5. di precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 27.07.2024;
- 6. di precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato A1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7. di stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato A) e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 8. di precisare che non saranno considerate ammissibili:
 - le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
 - le candidature prive della sottoscrizione;
 - le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
 - le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;

le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato A) al presente provvedimento);

le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

• 9. di stabilire che:

- per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Sanità si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: sanita@cert.regione.piemonte.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;

- il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate dalla Direzione Sanità entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;

• 10. di precisare che la Direzione Sanità non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;

• 11. di approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare;

• 12. di dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei che contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;

• 13. di precisare che, ai sensi dell'art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, la Direzione Sanità, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l'art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;

• 14. di dare atto che il termine per l'individuazione degli idonei, tenuto conto del periodo estivo, è stabilita in 50 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande;

• 15. di stabilire che i candidati le cui domande siano valutate positivamente dal Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni degli artt. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;

• 16. di stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata del comitato etico;

• 17. di stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;

• 18. di ribadire che le figure professionali degli esperti esterni potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del Comitato Etico Territoriale;

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi

dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹,
archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Allegato_A_BANDO_integrazione.pdf
2. Allegato_B_esperti_integrazione_requisiti.pdf
3. Allegato_C_assenza_conflitto_integrazione.pdf



Allegato

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

Procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Si rende noto

La Direzione Sanità intende acquisire la disponibilità alla nomina degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali individuati con DGR 26/2023/XI del 12/06/2023, ai sensi dell'Art.3 comma 5 del DM 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

A seguito di apposita istruttoria espletata dalla Direzione Sanità, in raccordo con i Presidenti e le Segreterie dei due Comitati Etici Territoriali della Regione, sono individuate le seguenti professionalità da inserire quali esperti nel CET medesimi:

1. Psichiatra
2. Esperto in Radioprotezione

Gli esperti saranno inseriti in apposito elenco, previa valutazione trasparente dei requisiti sulla base di un curriculum vitae autocertificato, che attesti la qualifica professionale specifica e l'esperienza maturata nel campo nelle ricerche cliniche e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica.

Si precisa, inoltre, che ai sensi dell'art.3, comma 6 del DM 30 gennaio 2023 La partecipazione degli esperti ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

REQUISITI RICHIESTI

L'ammissione alla selezione è riservata ai candidati che, alla data di scadenza del presente bando, siano in possesso dei titoli accademici e/o professionali individuati nell'allegato B, parte integrante e sostanziale della determinazione di approvazione del presente Bando.

Non possono partecipare alla selezione coloro i quali siano esclusi dall'elettorato attivo e coloro che siano stati destituiti, o dispensati dall'impiego presso pubbliche amministrazioni.

Non possono altresì partecipare alla selezione coloro i quali:

- abbiano riportato condanne per i reati previsti dalle leggi antimafia;
- abbiano riportato condanne per reati contro la Pubblica Amministrazione o la fede pubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego;
- abbiano procedimenti pendenti per tali reati;

- abbiano un contenzioso in corso con la Regione, o con una delle Aziende Sanitarie Regionali;
- si trovino in una situazione di conflitto di interessi con la Regione, o con una delle Aziende Sanitarie Regionali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- abbiano riportato in generale condanne, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti dal capo I, titolo II del libro secondo del Codice penale.

Tutti i requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine previsto nel presente avviso, per la presentazione delle domande di partecipazione.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Le domande di partecipazione, che potranno essere predisposte secondo il modello allegato A1), parte integrante e sostanziale della determinazione di approvazione del presente bando, dovranno contenere:

- data e luogo di nascita;
- residenza;
- possesso dei requisiti richiesti alla data di scadenza del presente avviso;
- dichiarazione di non aver riportato condanne per reati di cui alle leggi antimafia, contro la Pubblica Amministrazione o la fede pubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego, di non essere sottoposti a misure di prevenzione, di non aver procedimenti pendenti relativi a tali reati, di non aver un contenzioso o di non trovarsi in una situazione di conflitto di interessi con l'Azienda;
- curriculum formativo e professionale, datato e firmato contenente:
 - a) titolo di studio, qualifiche, specializzazioni, abilitazioni con l'indicazione di data, luogo e istituto di conseguimento;
 - b) iscrizione a Ordini o Collegi (numero e sede territoriale);
- ogni altro documento che i candidati riterranno opportuno sottoporre alla valutazione
- consenso al trattamento dei dati nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 nonché delle disposizioni di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;
- copia non autenticata del documento di identità non scaduto e del codice fiscale;
- dichiarazione d'insussistenza di conflitto di interessi di cui all'allegato C, parte integrante e sostanziale della determinazione di approvazione del presente bando;
- indicazione del domicilio per le eventuali comunicazioni del caso e recapito telefonico; ogni cambiamento di indirizzo deve essere tempestivamente comunicato alla Direzione Regionale Sanità, che non assume alcuna responsabilità nel caso di irreperibilità presso l'indirizzo comunicato;

Le dichiarazioni riportate nella domanda potranno essere autocertificate ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 76 del D.P.R. 445/2000.

Ai sensi dell'art. 39 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 la firma in calce alla domanda non è più soggetta ad autenticazione.

Le domande dovranno essere inviate esclusivamente al seguente indirizzo di posta certificata:

sanita@cert.regione.piemonte.it

Il termine per la presentazione delle domande di ammissione all'avviso pubblico redatte in carta semplice e corredate dei documenti prescritti, scade improrogabilmente alle ore 12 del giorno 27/07/2024. Non verranno prese in considerazione le domande pervenute oltre il suddetto termine.

Il presente avviso sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte

INCOMPATIBILITA'

E' motivo di incompatibilità la titolarità di qualsivoglia interesse, o rapporto di lavoro, o di consulenza con imprese industriali, o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici o dietetici, di attrezzature o presidi medico chirurgici, nonché di qualsiasi altra attività o interesse che possa comunque turbare la serenità del giudizio.

NOMINE

Il Direttore della Direzione Sanità, avvalendosi del gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi, di cui alla D.G.R. n. 24-669 del 21.03.2023, procederà entro il termine stabilito in 50 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione – con proprio atto dirigenziale - degli idonei all'inserimento nell'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali.

Limitatamente ai nominati, la Direzione Sanità provvederà ad effettuare controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse (allegato C) parte integrante e sostanziale della determinazione di approvazione del presente bando; rilasciate al momento della presentazione della candidatura.

L'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata del Comitato Etico.

Entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nonché delle disposizioni di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, i dati forniti dai candidati saranno trattati unicamente per finalità connesse alla gestione del presente avviso.

La Direzione Sanità non assume alcuna responsabilità né per eventuali ritardi o disguidi postali o telegrafici delle proprie comunicazioni ai candidati, né per il caso di mancato o ritardato recapito di comunicazioni dirette ai candidati.

Con la partecipazione all'avviso è implicita, da parte dei candidati, l'accettazione senza riserva di tutte le condizioni e clausole del presente avviso. L'Amministrazione si

riserva la facoltà di prorogare, modificare, sospendere, o revocare il presente avviso, ove ricorrano giustificati motivi di interesse pubblico, senza che i partecipanti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

Allegato A1

Domanda di partecipazione per l'inserimento nell'elenco degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Alla Direzione Sanità
sanita@cert.regione.piemonte.it

Il/La sottoscritto/a _____ chiede di poter partecipare alla selezione per la nomina di Esperto Esterno ai Comitati Etici Territoriali regionali, in qualità di _____ (indicare una delle professionalità previste nel bando).

A tale scopo, sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiaro quanto segue:

- di essere nato/a a _____ prov. _____ il _____;

- di essere residente a _____ prov. _____ via _____, CAP _____;

- di essere cittadino/a italiano/a (ovvero di essere in possesso del seguente requisito sostitutivo della cittadinanza italiana _____);

- di non aver riportato condanne penali (in caso affermativo specificare le condanne riportate e indicare altresì se sia stato concesso indulto, amnistia, condono, ovvero indicare gli eventuali carichi pendenti);

- di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____ (indicare i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime);

- di possedere i seguenti titoli di studio:

a) _____ conseguito il _____ presso _____

b) _____ conseguito il _____ presso _____

c) _____ conseguito il _____ presso _____

- di possedere l'Abilitazione Professionale _____ conseguita il _____;

- di essere iscritto/a all'Ordine / Collegio di _____;

- di allegare la seguente documentazione: _____;

Dichiaro inoltre l'assenza di qualsivoglia interesse, o rapporto di lavoro, o di consulenza con imprese industriali, o commerciali di prodotti farmaceutici, biologici, chimici o dietetici, di attrezzature o presidi medico chirurgici, nonché di qualsiasi altra attività o interesse che possa comunque condizionare il mio giudizio.

Autorizzo la Direzione Sanità al trattamento dei miei dati personali nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 nonché delle disposizioni di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Allego alla presente:

- fotocopia della carta d'identità in corso di validità
- curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000
- dichiarazione d'insussistenza di conflitto di interessi (allegato C)
- altro (elencare documenti allegati)

L'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) cui inviare la corrispondenza relativa alla selezione è il seguente:

Tel. _____

Cell. _____

Mail _____

Accetto senza riserva tutte le condizioni e clausole del presente avviso, dando atto che la Direzione Sanità si riserva la facoltà di prorogare, modificare, sospendere, o revocare il presente avviso, ove ricorrano giustificati motivi di interesse pubblico, senza che io possa avanzare pretese, o diritti di sorta.

Autorizzo la Direzione Sanità al trattamento dei miei dati personali nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 nonché delle disposizioni di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

(data) _____

(firma) _____

Criteria e Requisiti per l'inserimento nell'elenco degli Esperti Esterni dei CET del Piemonte

Ai sensi dell'Art.3 comma 5 del DM 30 gennaio 2023, titolato "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 dalle Regioni mediante bando pubblico. La partecipazione degli esperti ai lavori dei Comitati Etici è a titolo gratuito.

Gli esperti 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 di un Comitato Etico.

Elenco delle figure e dei requisiti professionali richiesti:

Psichiatra

Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):

- diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in psichiatria

Requisiti ulteriori (è obbligatorio il possesso di almeno uno dei seguenti requisiti):

- almeno 1 pubblicazione nell'ambito della comunicazione medico paziente come primo nome in rivista scientifica o di classe A;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- esperienza in dinamiche psicologiche collettive;
- esperienza di partecipazione in gruppi multidisciplinari;
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP);
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni.

Esperto in Radioprotezione

Requisito obbligatorio:

- iscrizione nell'elenco degli Esperti di radioprotezione ai sensi del Dlgs 101/2020, art. 129.4 (indicare il numero e la data di iscrizione)

ALLEGATO B

Requisiti ulteriori (è obbligatorio il possesso di almeno uno dei seguenti requisiti):

- documentata esperienza nell'ambito della materia;
- almeno 1 pubblicazione nell'ambito della materia come primo nome in rivista scientifica o di classe A;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni.

**DICHIARAZIONE D'INSUSSISTENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI
PER GLI ASPIRANTI esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte,
(resa ai sensi degli artt. 47 e 38 del DPR 28.12.2000, n. 445)**

Il Sistema sanitario regionale si impegna a garantire trasparenza e imparzialità nel processo di valutazione dei progetti di ricerca. Gli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali debbono pertanto operare esclusivamente nell'interesse e per la tutela del bene pubblico.

Il conflitto di interessi si configura quando un Esperto Esterno dei Comitati Etici Territoriali abbia interessi finanziari, personali, familiari o professionali che possano interferire con l'imparzialità richiesta nella valutazione dei protocolli di studio e, più in generale, nello svolgimento delle funzioni assegnate.

Al fine di rendere trasparente il processo di inserimento nell'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali si chiede di fornire informazioni in merito agli interessi in essere.

Il sottoscritto (*cognome e nome*) _____

nato a _____ Prov. (_____) il _____

residente a _____ C.A.P. _____

Via _____ n. _____ Tel. _____

Ente/azienda/istituzione presso cui svolge l'attività lavorativa

Indirizzo email _____

Indirizzo di posta elettronica certificata _____

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

di non essere a conoscenza di altri interessi, diretti o indiretti, oltre a quelli di seguito elencati:

- 1) Negli ultimi tre anni ha partecipato al capitale o agli utili (attraverso azioni o sotto ogni altra forma) di società¹ di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico?

Si

No

¹ 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.

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 2) Considerato che essere stato dipendente negli ultimi 3 anni in società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico è causa di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, è stato dipendente in un periodo antecedente?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 3) Considerato che aver fatto parte negli ultimi 3 anni di organismi decisionali (per es. consiglio di amministrazione) di società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha fatto parte di tali organismi in periodi antecedenti?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 4) Considerato che aver ricoperto negli ultimi 3 anni un ruolo esecutivo in società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha ricoperto tale ruolo in periodi antecedenti?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

5) Negli ultimi 3 anni ha svolto consulenze strategiche² nell'interesse di società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

Elencare anche eventuali consulenze strategiche svolte in periodi antecedenti a 3 anni indicando società di riferimento e periodo.

6) Negli ultimi 3 anni, lei o il dipartimento/servizio presso cui presta servizio, ha ricevuto contributi (sotto forma di contributi economici, borse di studio, apparecchiature, materiali, servizi...) da società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

7) Negli ultimi 3 anni, ha ottenuto compensi per conferenze, convegni, relazioni, preparazione di materiale editoriale, da società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico?

- Mai
- Si, 1-5 volte
- Si, 6-10 volte
- Si, oltre 10 volte

² Si precisa che le "consulenze strategiche" svolte negli ultimi tre anni sono motivo di esclusione dalla partecipazione al presente avviso. Per "consulente strategico" si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

8) Negli ultimi 3 anni ha ricevuto compensi diretti in denaro da società di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico per la partecipazione Sua o dei Suoi collaboratori a ricerche cliniche?

- Mai
- Si, 1-5 volte
- Si, 6-10 volte
- Si, oltre 10 volte

9) Ricopre una posizione (esclusa quella di semplice socio) all'interno di Società scientifiche o professionali?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

10) Esistono interessi economici o professionali di familiari (coniuge, convivente, parenti di I e II grado) con società operanti nei settori di cui al paragrafo denominato "INCOMPATIBILITA'" dell'avviso pubblico?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

11) Nel caso avesse altri rapporti economici, personali o professionali che potrebbero influenzare il Suo giudizio sulla valutazione dei protocolli di ricerca, si chiede di indicarli:

Il sottoscritto si obbliga inoltre a notificare a codesta Amministrazione qualsiasi variazione in materia di situazioni di possibile conflitto d'interesse intervenga dalla data della presente dichiarazione.

In fede,

Data _____ Firma _____