

Allegato 1

Avviso pubblico per manifestazione di interesse alla selezione di Componenti per i Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3

Premessa

Con Delibera di Giunta regionale n. 224 del 27/04/2023 sono stati riorganizzati i Comitati Etici, in attuazione delle vigenti disposizioni come di seguito indicato:

- Comitato Etico Campania 1, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso IRCCS Pascale comprendente: "Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca dell'IRCCS Pascale, A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri e "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell' A.S.L. Napoli 1 Centro, A.S.L. Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza;
- Comitato Etico Campania 2, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AOU Vanvitelli comprendente: "Comitato Etico Campania Sud" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona" con l'Università di Salerno, dell' A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. di Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza e "Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli;
- Comitato Etico Campania 3: con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso AORN Cardarelli comprendente, "Comitato Etico Università Federico II – A.O.R.N. Cardarelli" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. "FEDERICO II con l'Università Federico II e dell'A.O.R.N. Cardarelli e "Comitato Etico Campania Nord" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino, A.O.R.N. Rummo di Benevento, A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e delle AA. SS. LL. di Avellino, Benevento e Caserta e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza.

La menzionata Delibera di Giunta ha demandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale il compito di fornire indicazioni sull'effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali, precisando che nelle more i Comitati Etici in essere proseguiranno le proprie attività fino alla decadenza e comunque non oltre il termine del 6 giugno 2023, come disposto nei DD.MM. del 26, 27 e 30 gennaio 2023; inoltre, alla Direzione Generale è stato assegnato il compito di condurre l'istruttoria per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3.

La menzionata Delibera di Giunta regionale ha incaricato, altresì, la Direzione Generale competente di dare avvio alla procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi dalla quale verranno scelti gli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali istituiti in Regione Campania, la cui partecipazione sarà a titolo gratuito.

A tal fine, le candidature pervenute entro la scadenza del termine, valutate come "idonee", ma non selezionate per la formazione dei comitati etici, verranno allocate all'interno dell'elenco degli esperti, il quale verrà aggiornato periodicamente.

Art. 1 – Oggetto dell'avviso pubblico per la manifestazione di interesse

La presente manifestazione di interesse è rivolta ad acquisire le candidature per la composizione di un elenco di soggetti idonei da cui saranno scelti i nominativi che andranno a formare i Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2, Campania 3 ai sensi della Delibera di Giunta regionale n. 224 del 27/04/2023.

Dal medesimo elenco potranno essere attinti i nominativi degli esperti a supporto dei Comitati Etici Territoriali come previsto dalla medesima Delibera n. 224/2023.

Ciascun componente o esperto del Comitato etico svolge la propria attività per una durata massima triennale.

Le disposizioni applicabili sono quelle di cui ai DD.MM. del 26, 27 e 30 gennaio 2023 e ss.mm.ii. in ordine alle modalità di gestione economica, funzionamento, nonché alla nomina dei membri così come disciplinato dai summenzionati decreti ministeriali.

A tal fine, la composizione dei i comitati etici deve comprendere le seguenti professionalità:

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

Art. 2 – Destinatari

Il presente avviso è rivolto alle figure professionali di cui all'art. 4 del Decreto Ministeriale del 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali".

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 dalla normativa vigente.

I componenti 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.

Art. 3 – Modalità e termini di presentazione della candidatura

I soggetti interessati possono presentare la propria candidatura esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo comitatieticiter@pec.regione.campania.it, entro e non oltre il termine perentorio del quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione del presente avviso sul sito istituzionale della Regione Campania, mediante la compilazione di apposita istanza indirizzata alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, corredata da curriculum professionale aggiornato, datato, firmato (con firma autografa o digitale) e redatto ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, completo di autorizzazione al trattamento dei dati personali, per un massimo di 10 fogli.

La domanda, redatta in conformità al modello allegato al presente avviso (ALL. 2) deve essere, a pena di inammissibilità, sottoscritta (con firma autografa o digitale) ed accompagnata da copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Il candidato autocertifica nella domanda, con le modalità di cui al d.P.R. n. 445/2000, il possesso degli elementi ritenuti utili in relazione ai criteri di ammissibilità e di valutazione ai sensi dell'art. 4 del presente avviso.

Il candidato, inoltre, in relazione alle cause di inconferibilità ed incompatibilità di cui alla normativa vigente, dovrà allegare all'istanza la dichiarazione sostitutiva, di cui al modello allegato al presente avviso (ALL. 2) resa con le modalità di cui al d.P.R. n. 445/2000 e debitamente sottoscritta (con firma autografa o digitale).

L'Amministrazione si riserva di verificare, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, le dichiarazioni sostitutive prodotte.

Si precisa che, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", non possono essere nominati componenti o esperti esterni dei CET i soggetti che:

- abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie);
- sviluppino, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;

Inoltre, non possono essere nominati soggetti che:

- abbiano riportato condanne penali;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

() con l'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 3 anni: o impiego o consulenza strategica o interessi finanziari.*

Si ritiene, inoltre, opportuno sottolineare che, nello svolgimento dell'attività dei CET, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti degli stessi devono firmare annualmente, e ogni qualvolta vi siano delle modifiche, una dichiarazione che li obbliga a non

pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione; rapporti di dipendenza con lo sperimentatore; rapporti di consulenza con l'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare oggetto di studio.

Art. 4 – requisiti di ammissibilità e criteri di valutazione.

Le istanze ritenute ricevibili, ossia presentate nei termini e secondo le modalità indicate nell'art. 3 del presente avviso, saranno sottoposte al vaglio di un'apposita Commissione nominata dopo la scadenza del termine della presentazione delle domande e composta componenti in possesso di competenze in materia.

Riscontrata la completezza richiesta dal presente avviso, la Commissione verifica preliminarmente la coerenza delle domande pervenute con le finalità contenute nel Decreto Ministeriale del 30/01/2023 "Definizione dei Criteri per la composizione e funzionamento dei Comitati Etici Territoriali".

La Commissione esamina le istanze ed i relativi curricula al fine di verificare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità di seguito riportati:

1. diploma di laurea magistrale in una delle discipline di cui all'art. 1 della presente manifestazione;
2. conoscenza della lingua inglese mediante idonea certificazione di tipo B1 o superiore;
3. comprovata e documentata esperienza almeno triennale in precedenti comitati etici ed altri organismi regionali.

Le istanze ammissibili saranno valutate dalla medesima Commissione tenendo conto del grado di esperienza maturata sulla base delle attività da svolgere, del grado di innovazione desumibile dall'istanza e dal relativo curriculum anche in ragione delle attività formative e scientifiche rese nel settore di interesse, della complessiva competenza maturata in esperienze analoghe a quelle previste dai comitati Etici oggetto del presente avviso.

I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine a titolo di Componente del CET 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.

Inoltre, le domande ammissibili (idonei) oltre il numero massimo auspicabile previsto dal DM 30 gennaio 2023 per ciascun CET, andranno a costituire un elenco di disponibilità di candidati dal quale si potrà attingere per eventuali esperti, nuove nomine o sostituzioni.

Art. 5 – Trattamento dei dati personali

I dati personali forniti ai fini della presente procedura saranno trattati esclusivamente per le finalità dell'avviso e per scopi istituzionali, secondo correttezza, ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 14 del Regolamento 2016/679/UE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), delle disposizioni di cui al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato e integrato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e della DGR n. 466 del 17/07/2018.

Qualora la Regione Campania dovesse avvalersi di altri soggetti per l'espletamento delle operazioni relative al trattamento, l'attività di tali soggetti sarà in ogni caso conforme alle

disposizioni di legge in materia. Per tali finalità i dati personali potranno essere comunicati a soggetti terzi, che li gestiranno quali responsabili del trattamento, esclusivamente per le finalità stesse.

I candidati sono invitati a prendere visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali di cui all'Allegato 3.

Art. 6 – Accesso agli atti

Il diritto di accesso agli atti e documenti del procedimento oggetto del presente avviso può essere esercitato, nei limiti e con le modalità disciplinate ai sensi della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii. mediante richiesta scritta e motivata al responsabile del procedimento.

Art. 7 - Responsabile del procedimento

Ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 241/90 il Responsabile del Procedimento è Luigi Riccio, Dirigente Staff⁹¹ della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

La Regione Campania, ai fini del presente avviso, comunicherà con gli istanti esclusivamente tramite il domicilio digitale dallo stesso dichiarato in domanda (posta elettronica certificata), anche ai fini di tutte le comunicazioni previste dalla Legge n. 241/90 e ss.mm.ii.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale della Regione Campania, nella sezione Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro, nonché sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.