

per Villanova n.1002, Modena per una ricettività complessiva di 8 posti, precisando che, ai sensi dell'art. 12, comma 3, della L.R. n. 22/2019, l'accreditamento concesso alla struttura avrà durata quinquennale a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento;

2. che, in caso di sussistenza di cause di decadenza nei controlli antimafia attualmente in corso, l'accreditamento già concesso verrà revocato;

3. che è fatto obbligo al legale rappresentante della struttura di cui si tratta di comunicare tempestivamente a questa Direzione

ne ogni variazione eventualmente intervenuta ad esempio rispetto alla denominazione, alla sede di erogazione, alla titolarità, all'assetto proprietario, a quello strutturale, tecnologico ed organizzativo, nonché alla tipologia di attività e di prestazioni erogate, previa acquisizione dell'atto autorizzativo/presa d'atto da parte del Comune territorialmente competente, se dovuto;

4. di pubblicare la presente determinazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

IL DIRETTORE GENERALE

Luca Baldini

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 27 FEBBRAIO 2023, N. 4006

**Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato etico regionale, sezione a, valevole anche per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023**

IL DIRETTORE

sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 1 della L.R. 43/01 nonché della nota Prot. 07/12/2022.1216401.U dal Responsabile del Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, GIUSEPPE DIEGOLI

Visti:

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, "Attuazione della direttiva n. 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006 «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 194;

- il regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE e, in particolare, gli articoli 4, 6 e 7;

- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

- il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

- la legge 11 gennaio 2018, n. 3 «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e successive modificazioni;

- l'art. 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, il quale prevede che «(...) con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta (...));

- il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

- il decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante l'individuazione dei comitati etici territoriali, ai sensi dell'art.2, comma 7, della legge n. 3 del 2018;

- il decreto 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";

- il decreto 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;

Richiamate le deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 2327 del 21/12/2016 "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale è stato avviato il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione;

- n. 384 del 19/3/2018 "Determinazione delle tariffe e dei compensi dei membri dei Comitati Etici regionali;

Richiamate, inoltre, le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 14505 del 15/9/2017 "Avviso pubblico per l'acquisizione della disponibilità alla nomina a componente della Sezione A e B del Comitato Etico Regionale (CER) e di Comitato Etico di Area Vasta;

- n. 4184 del 28/3/2018 "Nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale, Sezione A, in attuazione della delibera di Giunta regionale n. 2327/2016" così come modificata dalle determinazioni nn. 9713/2018 e 11589/2021;

Tenuto conto che la Sezione A del CER:

- svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali;

- elabora linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione nel

Servizio Sanitario Regionale, con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;

- rappresenta l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei Comitati Etici locali;

- avvia riflessioni su come promuovere modalità di valutazione da parte dei Comitati Etici locali che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;

- declina e fornisce ai Comitati Etici locali indicazioni e criteri chiari e precisi, utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa;

- garantisce attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari;

- promuove il confronto e favorisce l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra Comitati Etici ed Enti di riferimento;

- intraprende azioni orientate a promuovere l'efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza;

- verifica il rispetto da parte dei Comitati Etici locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;

- promuove procedure standard condivise e modelli documentali comuni;

Considerato che:

- i comitati etici territoriali sono individuati nell'elenco di cui all'Allegato 1 al D.M. 26 gennaio 2023;

- i comitati etici territoriali di cui al comma 1 del suddetto D.M. sono competenti in via esclusiva per la 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 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, 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 (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza delle regioni;

- la scelta dei componenti di ciascun comitato è effettuata fra persone dotate di alta e riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del comitato etico;

- ai sensi dell'art. 1, comma 3, del D.M. 30 gennaio 2023 i comitati etici territoriali possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (c.d. «comitati etici locali»), 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;

Ritenuto, pertanto, di pubblicare l'avviso pubblico per acquisire la disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico Regionale, Sezione A e dei Comitati etici territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e a far parte dell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e relativa modulistica (allegati 2a, 2b e 3);

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" così come modificato dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97;

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 324 del 7/3/2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale";

- n. 325 del 7/3/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21/3/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia";

- n. 1615 del 28/9/2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni generali/Agenzie della Giunta regionale";

- n. 1846 del 2/11/2022 "Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2022-2024";

Richiamata le seguenti determinazioni dirigenziali:

- n. 18519 del 30/9/2022 "Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;

- n. 2335 del 9/2/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

Attestato che il sottoscritto Direttore generale, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

1) di emanare l'allegato Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei Componenti dei Comitati Etici

Territoriali (CET) della Regione Emilia-Romagna e del Comitato Etico Regionale, Sezione A (allegato 1) valevole anche per l'istituzione dell'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", corredato dalla relativa modulistica (Allegato 2a per CET e CER Sezione A, Allegato 2b per gli Esperti, Allegato 3 per tutte le posizioni), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di disporre la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione-Emilia (BURERT) e darne la massima diffusione mediante i canali di divulgazione pubblica;

3) di stabilire che le domande ammissibili contribuiranno alla formazione di un Elenco di disponibilità dal quale attingerà il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare per la nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale, Sezione A, degli Esperti di cui all'Elenco citato al punto 1) così come

dei componenti dei Comitati etici territoriali (CET) secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;

4) di stabilire che, al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi a decorrere dal 7 giugno 2023, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del D.M. 26 gennaio 2023, saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso. Le domande che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare i suddetti elenchi di disponibilità dal quale si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni;

5) di dare atto, infine, che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni richiamate in narrativa.

IL RESPONSABILE DEL SETTORE

Giuseppe Diegoli

## ALLEGATO 1

**AVVISO PUBBLICO**

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 DM 30 Gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", per attività di consulenza ai Comitati Etici Territoriali (CET) in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

Parimenti, con il presente avviso si intende anche acquisire la disponibilità alla nomina di Componente del Comitato Etico Regionale Sezione A (CER A) e dei Comitati Etici Territoriali (CET).

Ai sensi dell'art. 3, comma 4, del D.M. 30 Gennaio 2023 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.

I componenti dei Comitati etici territoriali 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. A tal fine la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- 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;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) 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 Comitato Etico Regionale - Sezione A svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione delle attività dei Comitati Etici territoriali regionali.

I componenti dei Comitati etici territoriali (CET) valutano gli studi proposti da Promotori, profit e no profit e rilasciano i conseguenti pareri.

Nelle aree non ricoperte da membri del CE, possono essere coinvolti gli Esperti di cui al presente Elenco.

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 sviluppino, 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 2a o 2b), 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 Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati personali 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm., 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 e più precisamente dichiarando espressamente se in possesso di:

- master o corsi di formazione in ambito della metodologia della ricerca
- master o corsi di formazione in ambito biostatistico
- master o corsi di formazione in ambito bioetico
- master o corsi di formazione sulla Normativa relativa alla Protezione Dati Personali (Privacy)
- conoscenza della Normativa sulla ricerca;
- esperienza come partecipante a progetti/ attività di ricerca di
- pregressa esperienza in un Comitato Etico

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 -Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;

b) tramite posta elettronica certificata all'indirizzo: [INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.EMILIA-ROMAGNA.IT](mailto:INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.EMILIA-ROMAGNA.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 il 15/04/2023.

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 del Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali della Regione Emilia-Romagna, tramite posta elettronica, all'indirizzo: [INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.EMILIA-ROMAGNA.IT](mailto:INNOVAZIONESANSOC@POSTACERT.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 Sezione A e dei CET della regione, secondo le previsioni del citato D.M. 30 Gennaio 2023.

Le domande presentate andranno anche a costituire l'Elenco degli Esperti, ai sensi dell'art.3 comma 5, cui potranno attingere i CET regionali nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti. La partecipazione degli Esperti ai lavori dei comitati etici è a titolo gratuito.

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

I criteri di ammissione all'Elenco degli Esperti saranno fondati sulla valutazione approfondita dei curricula acquisiti mediante il presente bando.

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 territoriali si terrà conto di quanto disposto dall'art.4 del DM 30 Gennaio 2023.

La Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare 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. 30 Gennaio 2023 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 Sezione A (fatta eccezione per i componenti ex officio) e dei Comitati Etici Territoriali è previsto un gettone di presenza/compenso per ogni seduta alla quale il componente partecipa, la cui entità è stabilita, rispettivamente, dalla Regione Emilia-Romagna e dal DM 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."

#### **7. TUTELA DELLA PRIVACY**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 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.

**ALLEGATO 2a****Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici Territoriali e del Comitato Etico Regionale Sezione A – Regione Emilia-Romagna**

Domanda di partecipazione

Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Viale Aldo Moro, 21 40127 Bologna

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

Oggetto: Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato etico regionale sezione A e dei Comitati Etici Territoriali (CET)

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

presenta domanda per la nomina a componente del/dei seguente/i Comitato/i Etico/i (è possibile indicare più opzioni):

Comitato Etico Regionale Sezione A

Comitato Etico Area vasta Nord

Comitato Etico Area vasta Centro

Comitato Etico Area vasta Romagna

per il seguente profilo/professionalità:

\_\_\_\_\_ (fare riferimento a quanto indicato nel bando)

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

a) di essere in possesso di cittadinanza italiana o equivalente;

b) di essere in possesso del seguente titolo di studio: \_\_\_\_\_ conseguito il \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_;

c) di essere in possesso della seguente Specializzazione \_\_\_\_\_ conseguita il \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_;

d) di essere in possesso dell'abilitazione professionale \_\_\_\_\_ conseguita il \_\_\_\_\_;

e) di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio \_\_\_\_\_ numero di registrazione all'Ordine \_\_\_\_\_;

f) di non aver conseguito condanne penali;

g) di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste all'art. 1 dell'Avviso;

h) di autorizzare la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

Allega alla presente i seguenti documenti:

- curriculum vitae secondo il formato europeo

- altro (elencare documenti allegati)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

L'indirizzo presso il quale spedire le comunicazioni relative alla presente è il seguente:

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_ CAP. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_  
Cellulare \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

PEC (se disponibile) \_\_\_\_\_

In fede

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ALLEGATO 2b****Manifestazione di interesse per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti della Regione Emilia-Romagna**

Domanda di partecipazione

Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Viale Aldo Moro, 21 40127 Bologna

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

Oggetto: Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti a disposizione dei CET della Regione Emilia-Romagna

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) \_\_\_\_\_ Nato/a a  
 \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_ residente a  
 \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 Tel. \_\_\_\_\_

presenta domanda per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti

per il seguente profilo/professionalità: \_\_\_\_\_

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

- a) di essere in possesso di cittadinanza italiana o equivalente;
- b) di essere in possesso del seguente titolo di studio: \_\_\_\_\_ conseguito il  
 \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_;
- c) di essere in possesso della seguente Specializzazione \_\_\_\_\_ conseguita il  
 \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_;
- d) di essere in possesso dell'abilitazione professionale \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ conseguita il \_\_\_\_\_;
- e) di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio \_\_\_\_\_ numero di registrazione  
 all'Ordine \_\_\_\_\_;
- f) di non aver conseguito condanne penali;
- g) di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste all'art. 1 dell'Avviso;
- h) di autorizzare la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003 ss.mm, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

Allega alla presente i seguenti documenti:

- curriculum vitae secondo il formato europeo
- altro (elencare documenti allegati)

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

L'indirizzo presso il quale spedire le comunicazioni relative alla presente è il seguente:

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_ CAP. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Cellulare \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

PEC (se disponibile) \_\_\_\_\_

In fede

Data \_\_\_\_\_ Firma

**ALLEGATO 3****Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato etico regionale Sez. A, dei Comitati Etici Regionali Territoriali, e per l'Elenco degli Esperti – Regione Emilia-Romagna****DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI**

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

Il conflitto di interessi si configura quando un Membro di un Comitato Etico o un Esperto 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 nomina dei componenti dei Comitati Etici e l'individuazione degli Esperti, 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 di lavoro \_\_\_\_\_ 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 cinque anni ha partecipato al capitale o agli utili (attraverso azioni o sotto ogni altra forma) di società cui all' art. 1 dell'avviso pubblico<sup>1</sup>?

Si  No

<sup>1</sup> 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 5 anni in società cui al art. 1 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 5 anni di organismi decisionali (per es. consiglio di amministrazione) di società di cui all'art. 1 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 5 anni un ruolo esecutivo in società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha ricoperto tale ruolo in periodi antecedenti?

Sì  No

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

---

---

---

- 5) Negli ultimi 5 anni ha svolto consulenze strategiche<sup>2</sup> nell'interesse di società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico?

Sì  No

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

---

---

---

Elencare anche eventuali consulenze strategiche svolte in periodi antecedenti a 5 anni indicando società di riferimento e periodo.

---

---

---

- 6) Negli ultimi 5 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 all'art. 1 dell'avviso pubblico?

Sì  No

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

---

---

---

- 7) Negli ultimi 5 anni, ha ottenuto compensi per conferenze, convegni, relazioni, preparazione di materiale editoriale, da società di cui all'art.1 dell'avviso pubblico?

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

2 Si precisa che le "consulenze strategiche" svolte negli ultimi cinque 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 5 anni ha ricevuto compensi diretti in denaro da società di cui all'art.1 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 elencare posizioni e Società Scientifiche o Professionali di riferimento

---

---

---

10) Esistono interessi economici o professionali di familiari (coniuge, convivente, parenti di I e II grado) con società operanti nei settori di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico?

- Si       No

In caso di risposta affermativa indicare il tipo di interessi in essere e i familiari di riferimento

---

---

---

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 nel corso dell'anno.

In fede

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_