

## **Criteria e requisiti per la partecipazione ai comitati etici di Regione Lombardia**

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.

Elenco delle figure e dei requisiti professionali richiesti:

### **Clinici (n.3) esperti in materia di sperimentazione clinica di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

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

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

- almeno 1 pubblicazione selezionata su studi clinici condotti come primo nome e su rivista scientifica o di classe A;
- partecipazione alla stesura di linee guida inerenti la ricerca clinica;
- conduzione di studi clinici come promotore o coordinatore o PI;
- partecipazione a steering committees (sia profit che non profit);
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP) negli ultimi 5 anni;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico.

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

- esperienza nella conduzione di studi clinici applicativi di nuovi dispositivi medici;
- almeno 1 pubblicazione su studi clinici condotti o a linee guida inerenti la ricerca clinica per l'introduzione di nuovi dispositivi medici come primo nome in rivista scientifica o di classe A;
- precedente partecipazione a CE;
- partecipazione a steering committees;
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP);
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni.

### **Medico di Medicina Generale Territoriale e Pediatra di Libera Scelta**

**requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia.**

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

- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica;
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP) negli ultimi 5 anni;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- aver ricoperto/ricoprire un ruolo organizzativo istituzionale (es. ordine dei medici, società scientifiche) negli ultimi 10 anni;
- numero di studi valutati nella fase istruttoria;
- possesso di diploma di scuole di specializzazione o attestazione frequentazione corso di studio post-laurea a carattere di perfezionamento scientifico e di alta formazione (master di secondo livello);
- pubblicazioni inerenti studi clinici.

### **Biostatistico**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in statistica sanitaria e biomedica.**

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

- precedente esperienza in disegno di studi clinici;
- precedente esperienza in statistica applicata alla ricerca clinica;
- almeno 1 pubblicazione su studi clinici condotti o a linee guida inerenti la ricerca clinica;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice negli ultimi 5 anni;
- possesso di diploma di altre scuole di specializzazione o attestazione frequentazione corso di studio post-laurea a carattere di perfezionamento scientifico e di alta formazione (master di secondo livello) in materia di biostatistica;
- precedente esperienza in attività didattica;
- precedente esperienza in epidemiologia clinica.

### **Farmacologo**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche + possesso di diploma di scuola di specializzazione in farmacologia.**

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

- precedente esperienza in valutazioni di farmacocinetica e farmacodinamica ed in studi tossicologici;
- precedente partecipazione a CE;
- almeno 1 pubblicazione su studi clinici condotti o a linee guida inerenti la ricerca clinica come primo nome in rivista di classe A o scientifica;
- partecipazione a corsi GCP Good Clinical Practice negli ultimi 5 anni;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica.

### **Farmacista Ospedaliero**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche + possesso di diploma di scuola di specializzazione.**

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

- farmacista ospedaliero operante presso strutture sanitarie pubbliche o private accreditate;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- esperienza nella gestione del farmaco sperimentale;
- esperienza nella gestione di farmaci per studi di fase I.

### **Esperto in materia giuridica**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in giurisprudenza + titolo di Avvocato.**

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- Esperienza documentata nella materia della privacy e del trattamento dei dati personali.

### **Esperto in materia assicurativa**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea magistrale in materie giuridico/economiche;**

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni.

### **Medico legale**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in medicina legale.**

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

- precedente partecipazione a CE;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- possesso di diploma di altre scuole di specializzazione o attestazione frequentazione corso di studio post-laurea a carattere di perfezionamento scientifico e di alta formazione (master di secondo livello) in materia di medicina legale.

### **Esperto di bioetica**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea.**

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- almeno una pubblicazione su studi nell'ambito della bioetica in medicina come primo nome in rivista di classe A o scientifica;
- **formazione post-laurea in ambito bioetico presso enti accreditati in ambito ministeriale (dottorati, master, corsi di perfezionamento);**
- **pubblicazioni, negli ultimi dieci anni, in ambito bioetico, su riviste scientifiche con referaggio o in volumi con ISBN e peer review;**
- esperienza documentata nell'ambito della sanità pubblica;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- partecipazione a gruppi di lavoro o commissioni dedicate alla stesura di linee guida o orientamento su aspetti etici della ricerca clinica;
- esperienza in attività didattica in bioetica in corsi di formazione post-laurea.

### **Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea triennale e/o magistrale (o titolo equipollente) in una delle quattro classi a cui afferiscono i corsi di laurea delle professioni sanitarie:**  
L/SNT1 – Professioni sanitarie infermieristiche/ostetrica;  
L/SNT2 – Professioni sanitarie della riabilitazione;  
L/SNT3 – Professioni sanitarie tecniche;  
L/SNT4 – Professioni sanitarie della prevenzione.

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento in materia;
- attestazione frequentazione corso di studio post-laurea a carattere di perfezionamento scientifico e di alta formazione (master di primo o secondo livello) che riguardano la sperimentazione clinica;
- ruoli istituzionali di rappresentanza del comparto delle professioni sanitarie.

### **Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute**

**Requisito di accesso (obbligatorio):**

- Iscrizione nell'Elenco delle associazioni di volontariato e di pazienti presenti nel registro del terzo settore o uno dei registri preesistenti;

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

- membro di una federazione nazionale e/o coalizione di associazioni di pazienti;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico.

### **Esperto in dispositivi medici**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in materie scientifiche/tecnologiche;**

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

- esperienza nella gestione di dispositivi medici sperimentali;
- esperienza nella gestione e nello sviluppo di dispositivi medici;
- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni.

### **Ingegnere clinico/Fisico medico**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea triennale in Ingegneria Biomedica o di laurea magistrale in Ingegneria Clinica /diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in fisica medica.**

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica.

### **Esperto in Nutrizione (in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo)**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in scienza dell'alimentazione. In alternativa: diploma di laurea magistrale in Biologia o in Scienze della Nutrizione.**

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

- precedente partecipazione ad un Comitato Etico;
- documentata partecipazione a studi di prodotti alimentari sull'uomo;
- almeno 1 pubblicazione nell'ambito della nutrizione come primo nome in rivista scientifica o di classe A;
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica in ambito nutrizionistico negli ultimi 5 anni;
- possesso di diploma di (altre) scuole di specializzazione o attestazione frequentazione corso di studio post-laurea a carattere di perfezionamento scientifico e di alta formazione (master di secondo livello) attinenti al profilo.

### **Esperto in genetica (in relazione agli studi di genetica)**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea in medicina e chirurgia + possesso di diploma di scuola di specializzazione in genetica medica.**

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

- partecipazione a gruppi di lavoro (anche integrati) o commissioni dedicate alla stesura di linee guida o orientamento su aspetti genetici della ricerca clinica;
- esperienza come partecipazione ad un Comitato Etico;
- partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP);
- partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica.

## **Esperti esterni**

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.

### **Elenco delle figure e dei requisiti professionali richiesti:**

#### **Psicologo**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea magistrale in psicologia + iscrizione all'albo professionale.**

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

- esperienza nell'ambito della psicologia clinica;
- 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.

#### **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.

#### **Epidemiologo clinico**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea magistrale in materie scientifiche/tecnologiche.**

**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;

### **Esperto di economia sanitaria**

**Requisito di accesso relativo alla formazione (obbligatorio):**

- **diploma di laurea magistrale in materie economiche.**

**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;