



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 155 del 26-05-2023

OGGETTO: DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 149 DEL 21 APRILE 2023 RECANTE "LEGGE 11 GENNAIO 2018, N. 3 E DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 26 GENNAIO 2023 – RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI REGIONALI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI" E RELATIVO ALLEGATO 1 "COMITATO ETICO TERRITORIALE DELLA REGIONE MOLISE - LINEE REGIONALI DI INDIRIZZO", TRASMESSI CON NOTA PROT. N. 52730 DEL 18/05/2023, DELLA REGIONE MOLISE – DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE – PRESA D'ATTO - INDIZIONE AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DI DISPONIBILITÀ ALLA NOMINA DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO ASREM DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 4, DEL D.M. SALUTE 30/01/2023 E PER L'ISTITUZIONE DELL'ELENCO DEGLI ESPERTI DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 5, DEL D.M.30/01/2023.

Il Responsabile dell'istruttoria

SABRINA DE RENSIS

Il Dirigente

U.O.C. AFFARI GENERALI

ROSAMARIA TUCCI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT.SSA EVELINA GOLLO prende in esame, per le determinazioni di competenza, l'argomento di cui in oggetto.

Il responsabile U.O. ROSAMARIA TUCCI alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. AFFARI GENERALI e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria per tutti gli effetti di legge, nonché l'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa a mezzo di sottoscrizione della proposta;

VISTO il decreto legislativo n. 165 del 30.03.2001 ss.mm.ii., art. 4, comma 2 e art.17;

VISTA la legge regionale n. 9 del 01.04.2005, di istituzione della A.S.Re.M. regionale e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;

VISTA la legge regionale n. 34 del 26.11.2008 "Modifiche alla Legge Regionale 1 aprile 2005, n. 9";

RICHIAMATA la delibera di Giunta Regionale n. 1867 del 26.12.2005, avente ad oggetto la costituzione della nuova A.S.Re.M.;

RICHIAMATO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 11 del 08/02/2020, con il quale l'Avv. Oreste Florenzano è stato nominato Direttore Generale della ASReM - Azienda Sanitaria Regione Molise - anche con funzioni di Commissario Liquidatore;

VISTA la nota prot. 38385/2023 del 01.03.2023, assunta al protocollo aziendale in data 02.03.2023 con n. 24691, con cui la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise comunica che, atteso che il contratto di prestazione d'opera intellettuale stipulato con l'avv. Oreste Florenzano, giusta decreto presidenziale n. 11/2020 di nomina a Direttore Generale ASREM, è scaduto in data 28.02.2023, ai sensi del combinato disposto del comma 6 dell'art. 3 e del comma 2 dell'art. 3 bis del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii., nel periodo di vacanza di detto ufficio le funzioni sono svolte dal Direttore Sanitario Dott.ssa Evelina Gollo;

RICHIAMATA la deliberazione di Giunta Regionale del Molise n. 161 del 28.04.2023, recante "*D. Lgs. 4 agosto 2016, n. 171: "Attuazione della delega di cui all'art. 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124 in materia di dirigenza sanitaria – art. 2, comma 2 – Provvedimenti"*, con la quale l'Esecutivo Regionale ha deliberato di individuare nella persona della dott.ssa Evelina Gollo, il Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Regionale per il Molise, dalla data della vacanza dell'ufficio e nelle more dell'espletamento della procedura di conferimento dell'incarico di Direttore Generale, di cui alla DGR n. 67/2023;

Richiamati:

- il Decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*";
- il Decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante "*Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*" e successive modificazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante "*Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali*";
- il D.Lgs n.211 del 24.06.2003 "*Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali*";
- il Decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*";
- il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*", e successive modificazioni;
- il Decreto del Ministero della Salute del 12.05.2006 "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*" e successive modificazioni;

- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante *“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”* e successive modificazioni;
- il D.L. 13.09. 2012 n. 158 recante *«Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»*, convertito, con modificazioni, dalla Legge 08.11.2012, n. 189;
- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, emanato ai sensi dell’articolo 12 del succitato decreto legge n. 158/2012 e, in particolare, gli artt. 1,2,3,4,5,e 6, che definiscono la funzione dei C.E., i criteri per la loro composizione, le garanzie a tutela della loro indipendenza, le modalità di organizzazione e funzionamento e gli aspetti economici degli stessi;
- il Decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, recante *“Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall’Istituto superiore di sanità all’Agenzia italiana del farmaco”*;
- il Decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante *“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*;

DATO ATTO che con deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 34 del 10 febbraio 2014 è stata approvata la riorganizzazione dei Comitati Etici regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali, mediante l’adozione delle relative Linee di Indirizzo, in attuazione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013;

Richiamate:

- la Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 766 del 30/06/2021, con la quale è stato costituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali nell’ambito dell’Azienda Sanitaria Regionale del Molise per il triennio 2021/2024 ed è stato indetto nuovo avviso pubblico, con scadenza al 26/07/2021, per l’acquisizione, in particolare, dei profili professionali per i quali la precedente procedura pubblica non ha dato esito positivo: un esperto in dispositivi medici ed un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata (in relazione all’area medico-chirurgica oggetto dell’indagine con il dispositivo medico in studio);
- la Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 1057 del 13/09/2021, con la quale è stata disposta l’integrazione della composizione del Comitato Etico, di cui alla succitata Deliberazione n. 766/2021 e nominato, nel rispetto dei requisiti previsti dal Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, il componente esperto in dispositivi medici e ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- la Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 147 del 07/02/2023, con la quale è stato indetto nuovo avviso pubblico per l’individuazione dell’esperto in dispositivi medici e ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata, in sostituzione di componente dimissionario;

Richiamata la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *“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;

Atteso che:

- all'articolo 2, comma 1, della richiamata legge 11 gennaio 2018, n. 3, è istituito, presso l'Agenzia italiana del farmaco, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, *“con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7”*;

- all'articolo 2, comma 7, della richiamata legge n. 3 del 2018, è previsto 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 (...)”*;

Richiamati:

- 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 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 30 novembre 2021, recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*;

- 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”*;

- il decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022 recante *“Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale”* con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

Richiamati, altresì:

- il decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*, con il quale sono stati individuati quaranta comitati etici territoriali, di cui *“un comitato etico”* per la Regione Molise, denominato **Comitato Etico A.S.Re.M.**;

- il decreto del Ministro della Salute del 27 gennaio 2023 *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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”*, con il quale sono state impartite disposizioni in merito alla regolamentazione della fase transitoria relativamente 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'AIFA;

- il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, rubricato: "*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*", con il quale sono stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali

- il decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, recante "*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*", con il quale si determina la tariffa unica su base nazionale per le sperimentazioni cliniche;

Considerato che:

- la nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale (art. 2, comma 8, L. n. 3/2018);

- i comitati etici territoriali sono competenti per le valutazioni 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 della relazione di valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014, ivi compresa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 9 del citato Regolamento UE, congiuntamente con l'Autorità competente, mentre sono ad essi riservate in via esclusiva le competenze per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici;

- ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del menzionato decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, "ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona";

- ai sensi dell'articolo 12, comma 10, lettera c), del decreto-legge n. 158 del 2012, "la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 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";

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 149 del 21 aprile 2023 recante "Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Riorganizzazione dei Comitati Etici Regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali" e relativo allegato 1 "Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo", trasmessa con nota prot. n. 52730 del 18/05/2023, della Regione Molise – Direzione Generale per la Salute - atti tutti parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;

Considerato che la Regione Molise, con la suddetta Deliberazione, ha adeguato l'organizzazione dei Comitati Etici regionali al nuovo quadro normativo, derivante dalle norme ministeriali attuative della Legge 11/01/2018, n. 3 in materia di sperimentazioni cliniche - DD. MM. 26.01.2023, 27.01.2023 e 30.01.2023 -, disponendo, in particolare, di:

- 1) procedere nella riorganizzazione dei Comitati Etici regionali come da Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e secondo le disposizioni attuative adottate dal competente Ministero della Salute, con i citati decreti 26 gennaio 2023, 27 gennaio 2023 e 30 gennaio 2023 relativi alla definizione dei criteri per la

composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, nonché per la determinazione dei relativi costi;

2) istituire presso l'A.S.Re.M. il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise denominato "**Comitato Etico A.S.Re.M.**", individuato con DM Salute del 26 gennaio 2023 ad oggetto "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" ai sensi e per gli effetti della Legge n. 3/2018, abilitato ad emettere parere sulle sperimentazioni cliniche da attuare da parte di tutti i soggetti, pubblici e /o privati interessati operanti sul territorio della Regione Molise;

3) stabilire, per l'effetto, la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente deliberazione n. 13 del 10 febbraio 2014 e, nello specifico, del Comitato Etico dell'A.S.Re.M. e il Comitato Etico dell'I.R.C.C.S. Neuromed;

4) stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici cesseranno le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al Comitato Etico Territoriale istituito al precedente punto 3), secondo le modalità e la tempistica che saranno definite con apposita comunicazione da parte della Direzione Generale per la Salute - Servizio Regionale competente - e comunque non oltre il 31 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2 del DM Salute del 26 gennaio 2023;

5) approvare l'Allegato 1, riportante le linee di indirizzo per la costituzione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale di cui al precedente punto 3);

6) precisare che le modalità di gestione economica e di funzionamento del suddetto Comitato Etico Territoriale saranno attuate dall'A.S.Re.M. nel rispetto delle disposizioni emanate dal competente Ministero della Salute attenendosi, altresì, alle linee di indirizzo riportate nell'Allegato 1;

7) dare atto che tutti i costi relativi al funzionamento e alle attività del Comitato Etico Territoriale A.S.Re.M. saranno finanziati esclusivamente con i proventi delle tariffe versate dai promotori della singola sperimentazione clinica, senza alcun onere a carico del Bilancio Regionale;

Visto, altresì, l'Allegato 1 alla citata D.G.R. n. 149/2023, che prevede, in particolare, le seguenti disposizioni:

– il Comitato Etico Territoriale della Regione Molise, denominato Comitato Etico ASReM è istituito presso l'Azienda Sanitaria Regionale per il Molise (A.S.Re.M.) ed è composto da un numero massimo di 20 componenti, fra i quali devono essere ricomprese le figure professionali individuate all'art. 3, comma 4 del D.M. Salute 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

– i componenti del Comitato sono individuati dall'A.S.Re.M. a seguito di una procedura di evidenza pubblica; l'esito della selezione è comunicata alla Direzione Generale della Salute ai fini dell'adozione del provvedimento regionale di nomina; al fine di assicurare la continuità di funzionamento del Comitato, l'A.S.Re.M. procederà nella indizione di una nuova procedura di evidenza pubblica per l'individuazione dei nuovi componenti del Comitato;

Visto l'art. 3 dell'allegato D.M. Salute 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", che prevede:

al comma 4:

“La composizione dei comitati etici territoriali e locali 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 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 agli studi di genetica, un esperto in genetica”

al comma 5:

“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”;

al comma 6:

“La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito”;

Considerato che, con nota citata prot. n. 52730 del 18/05/2023, la Regione Molise, nel comunicare la cessazione del Comitato Etico già esistente presso l'Azienda, come sancito dall'art. 3, comma 2 del DM Salute del 26.01.2023, dalle proprie funzioni entro e non oltre il 31.05.2023, ha richiesto, in particolare, i

seguenti adempimenti:

- la designazione dei nominativi degli esperti, rispondenti alle figure professionali previste ed individuati sulla base di procedure di evidenza pubblica, da nominare quali componenti il CET con provvedimento regionale;
- la costituzione della Segreteria Tecnico-Scientifica, nelle more della nomina dei componenti il CET;
- la predisposizione di un elenco di esperti esterni, corrispondenti a figure professionali non presenti nel CET, per l'esame di sperimentazioni afferenti a specifiche tematiche;

Rilevata la necessità di adeguare l'organizzazione dei Comitati Etici regionali al nuovo quadro normativo derivante dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, nonché a quanto disposto dalla Regione Molise con citata Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 21 aprile 2023;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa, di:

Prendere atto della deliberazione della Giunta Regionale n. 149 del 21 aprile 2023 recante "Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Riorganizzazione dei Comitati Etici Regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali" e relativo allegato 1 "Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo" -, trasmessi con nota prot. n. 52730 del 18/05/2023, della Regione Molise – Direzione Generale per la Salute – atti tutti parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;

Prendere atto della decadenza, a decorrere dal 01/06/2023, del Comitato Etico dell'ASReM costituito con Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 766 del 30/06/2021, in ossequio a quanto disposto, in particolare, dalla Regione Molise con succitata DGR n. 149/2023 ai seguenti punti 3) e 4):

"3) di stabilire, per l'effetto, la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente deliberazione n. 13 del 10 febbraio 2014, e, nello specifico, del Comitato Etico dell'A.S.Re.M. e il Comitato Etico dell'I.R.C.C.S. Neuromed;

4) di stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici cesseranno le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al Comitato Etico Territoriale istituito al precedente punto 3), secondo le modalità e la tempistica che saranno definite con apposita comunicazione da parte della Direzione Generale per la Salute - Servizio Regionale competente - e comunque non oltre il 31 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2 del DM Salute del 26 gennaio 2023;"

Indire avviso pubblico per la composizione del Comitato Etico della A.S.Re.M., in esecuzione a quanto disposto dalla Regione Molise con succitata deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 149 del 21 aprile 2023 - Allegato 1 – e dall'art. 3 dell'allegato D.M. Salute 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" , che prevede:

al comma 4:

"La composizione dei comitati etici territoriali e locali 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 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 agli studi di genetica, un esperto in genetica"*

al comma 5:

"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";

al comma 6:

"La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito";

Revocare l'avviso pubblico approvato con Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 147 del 07/02/2023;

Nominare i componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, ai sensi dell'art. 5 del DM 30/01/2023.

Il Direttore della S.C. Affari Generali

Dr.ssa Rosamaria Tucci

Deliberazione del Commissario Straordinario n.155 del 26-05-2023

9/12

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dalla S.C. nonché della dichiarazione di legittimità tecnica e amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede,

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo per quanto di competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa, di

Prendere atto della deliberazione della Giunta Regionale n. 149 del 21 aprile 2023 recante “Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 – Riorganizzazione dei Comitati Etici Regionali per la sperimentazione clinica dei medicinali” e relativo allegato 1 “Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo”, trasmessi con nota prot. n. 52730 del 18/05/2023, della Regione Molise – Direzione Generale per la Salute –; atti tutti parti integranti e sostanziali della presente deliberazione;

Prendere atto della decadenza, a decorrere dal 01/06/2023, del Comitato Etico dell'ASReM costituito con Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 766 del 30/06/2021, in ossequio a quanto disposto, in particolare, dalla Regione Molise con succitata DGR n. 149/2023 ai seguenti punti 3) e 4):

“3) di stabilire, per l'effetto, la decadenza dei Comitati Etici regionali a suo tempo istituiti e confermati con la precedente deliberazione n. 13 del 10 febbraio 2014, e, nello specifico, del Comitato Etico dell'A.S.Re.M. e il Comitato Etico dell'I.R.C.C.S. Neuromed;

4) di stabilire, altresì, che i suddetti Comitati Etici cesseranno le loro funzioni a decorrere dalla data di trasferimento delle competenze al Comitato Etico Territoriale istituito al precedente punto 3), secondo le modalità e la tempistica che saranno definite con apposita comunicazione da parte della Direzione Generale per la Salute - Servizio Regionale competente - e comunque non oltre il 31 maggio 2023, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2 del DM Salute del 26 gennaio 2023;”

Indire avviso pubblico per la composizione del Comitato Etico della A.S.Re.M., in esecuzione a quanto disposto dalla Regione Molise con succitata deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 149 del 21 aprile 2023 - Allegato 1 – e dall'art. 3 dell'allegato D.M. Salute 30/01/2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” , che prevede:

al comma 4:

“La composizione dei comitati etici territoriali e locali 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 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 agli studi di genetica, un esperto in genetica"

al comma 5:

"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";

al comma 6:

"La partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito";

Approvare l'allegato "Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico ASReM di cui all'art. 3, comma 4, del D.M. Salute 30/01/2023 e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M.30/01/2023";

Pubblicare l'avviso sul sito aziendale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise;

Revocare l'avviso pubblico approvato con Deliberazione del Direttore Generale ASReM n. 147 del 07/02/2023;

Nominare componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica, ai sensi dell'art. 5 del DM 30/01/2023:

- il Prof. Claudio Russo – titolare di incarico di Programma Assistenziale UOC Controllo Spesa Farmaceutica A.S.Re.M. e P.O. Cardarelli – che viene individuato quale Referente per il Clinical trials information system (CTIS)
- Dr. Giovanni di Giorgio - Responsabile f.f. della SC di Epidemiologia –

e confermare la Sig.ra Roberta Vallone - Collaboratore amministrativo professionale in servizio presso il DSB di Termoli - individuato quale Responsabile e referente dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico ASReM;

Notificare il presente provvedimento alla Sig.ra Roberta Vallone, per l'inoltro ai componenti il Comitato Etico dell'ASReM nominato con Deliberazione n. 766/2021;

Notificare ai componenti nominati nella Segreteria Tecnico-Scientifica;

Trasmettere copia del presente provvedimento alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute -;

Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DOTT. ANTONIO LASTORIA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT.SSA EVELINA GOLLO

* Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, n.82

Allegati alla deliberazione: 6



AVVISO PUBBLICO

Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico ASReM di cui all'art. 3, comma 4, del D.M. Salute 30/01/2023 e per l'istituzione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M.30/01/2023

Con il presente avviso, si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico ASReM di cui all'art. 3, comma 4, del D.M. Salute 30/01/2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", recepito con deliberazione della Giunta Regione Molise n. 149 del 21 aprile 2023.

Altresì, con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità all'iscrizione nell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30/01/2023.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. La partecipazione di tali esperti è a titolo gratuito (art. 3, comma 6, del D.M. 30/01/2023).

Gli esperti in possesso dei requisiti saranno inseriti in appositi elenchi predisposti dalla ASReM a seguito del presente Avviso.

Ai sensi della vigente normativa in materia, la composizione dei comitati etici territoriali e locali 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 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.**

Il Comitato Etico ASReM, ai sensi dall'articolo 3 del D.M. del 30.01.2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", deve pertanto essere composto da:

| | |
|--|------------|
| 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 | COMPONENTE |
| Un medico di medicina generale territoriale | COMPONENTE |
| Un pediatra | COMPONENTE |
| Un biostatistico | COMPONENTE |
| Un farmacologo | COMPONENTE |
| Un farmacista ospedaliero | COMPONENTE |
| Un esperto in materia giuridica | COMPONENTE |

| | |
|--|------------|
| Un esperto in materia assicurativa | COMPONENTE |
| Un medico legale | COMPONENTE |
| Un esperto di bioetica | COMPONENTE |
| Un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione | COMPONENTE |
| Un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute | COMPONENTE |
| Un esperto in dispositivi medici | COMPONENTE |
| Un ingegnere clinico o un fisico medico | COMPONENTE |
| Un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo | COMPONENTE |
| Un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica | COMPONENTE |

I membri del comitato etico non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più CET o CEN contemporaneamente.

I componenti del comitato etico restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

Ai sensi dell'art. 3 comma 5 del D.M. Salute 30/01/2023 *“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”*.

Requisiti richiesti:

Per essere ammessi alla selezione i candidati devono essere in possesso, alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande, dei seguenti requisiti:

- Cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- Diploma di laurea o titolo idoneo per ricoprire il profilo per cui si presenta istanza;
- essere in possesso di una documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico;
- indipendenza dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica.

Il candidato nella domanda di partecipazione è tenuto obbligatoriamente ad indicare a quale professionalità del comitato etico intende partecipare.

Non possono partecipare al presente avviso:

- I soggetti che abbiano interessi diretti (*) presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;
(*) 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
- I soggetti che abbiano riportato condanne per reati contro la Pubblica Amministrazione o la fedepubblica o per reati ostativi alla costituzione ed alla permanenza del rapporto di pubblico impiego.
- I soggetti che abbiano riportato condanne per i reati previsti dalle leggi antimafia.
- I soggetti che siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

Modalità e termini di presentazione delle domande

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo i

modelli allegati, indicando il profilo professionale per cui intendono proporre la candidatura, corredata di curriculum vitae.

Le candidature, indirizzate al Commissario Straordinario dell'ASReM, devono pervenire entro il termine di quindici giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise, a mezzo **posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo asrem@pec.it recanti all'oggetto "Avviso pubblico per Nomina componenti Comitato Etico A.S.Re.M"**.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetto.

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo i modelli allegati:

Allegato 1- Manifestazione di interesse alla nomina di componente del Comitato Etico ASReM

Allegato 2 - Manifestazione di interesse all'iscrizione nell'elenco di esperti esterni del Comitato Etico ASReM

Il candidato nella domanda di partecipazione è tenuto obbligatoriamente ad indicare a quale professionalità del comitato etico intende partecipare.

Nella domanda il candidato deve dichiarare sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 ss.mm.ii. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci:

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- il nome, cognome, codice fiscale, 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 aver riportato condanne penali;
- Di non essere sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- Di non avere interessi diretti presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici;
- di autorizzare l'Azienda al trattamento dei dati personali, contenuti nella domanda, comunque finalizzato all'espletamento della procedura di selezione;
- la casella di posta elettronica certificata, alla quale dovranno essere inviate le comunicazioni connesse al presente avviso.

Documentazione da allegare alla domanda

Alla domanda di partecipazione, datata e firmata, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) curriculum vitae **autocertificato, ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 ss.mm.ii.**, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti il possesso dei requisiti richiesti dal presente avviso; **la mancanza dell'autocertificazione costituisce motivo di esclusione;**
- b) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- c) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

L'Azienda declina sin d'ora ogni responsabilità per dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito da parte dell'aspirante.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare, anche a campione, quanto dichiarato e prodotto dai candidati.

Qualora dal controllo emerga la non veridicità di quanto dichiarato o prodotto, il candidato decade dai benefici eventualmente conseguenti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera, oltre ad incorrere nelle sanzioni penali previste in ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

Durata dell'incarico

La durata dell'incarico di componente del Comitato Etico è di tre anni, eventualmente rinnovabile per non più di una volta, ai sensi dell'art. 3, comma 7, del DM 30/01/2023.

Determinazione del compenso

La gestione economica del Comitato è definita in conformità all'art. 7 del D.M. Salute 30/01/2023 *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* sopra citato, nonché al D.M. 30/01/2023 *“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”*.

Ai sensi dell'art. 3, comma 6, del D.M. 30/01/2023 la partecipazione degli esperti esterni ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

Per tutto quanto non previsto dalle Linee di indirizzo approvate con D.G.R. Molise n. 149 del 21/04/2023, si rimanda alla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia.

Procedura di selezione

Scaduto il termine per la presentazione delle domande, l'Azienda provvede, attraverso una Commissione all'uopo nominata, alla verifica del possesso dei requisiti richiesti dal presente avviso ed alla formulazione degli elenchi degli idonei alla nomina di componente Comitato Etico ASReM e degli elenchi degli esperti esterni al Comitato.

L'esito della selezione di cui al presente avviso, non darà seguito alla formazione di alcuna graduatoria, bensì unicamente alla formazione di un elenco di idonei.

All'esito della presente procedura, la Commissione trasmette alla Direzione Generale ASReM detti elenchi, per l'inoltro alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise ai fini dell'adozione del provvedimento regionale di nomina.

Pubblicazione del presente Avviso

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale della A.S.Re.M. e sul B.U.R.M.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016), si informano i candidati che il trattamento dei dati personali da essi forniti in sede di partecipazione al presente Avviso è finalizzato unicamente all'espletamento delle procedure selettive ed avverrà a cura delle persone preposte al procedimento selettivo, anche da parte della commissione esaminatrice, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità, anche in caso di eventuale comunicazione a terzi. Il conferimento di tali dati è necessario per verificare i requisiti di partecipazione e il possesso di titoli e la loro mancata indicazione può precludere tale verifica. Ai candidati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del citato Regolamento 2016/679, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al loro trattamento, rivolgendo le richieste all'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, Piazza Venezia n. 11, 00187 Roma.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Per eventuali informazioni rivolgersi alla Segreteria del Comitato Etico ASReM – Sig.ra Roberta Vallone - .

Il Commissario Straordinario ASReM
Dr.ssa Evelina Gollo

Fac simile domanda Allegato 1

Al Commissario Straordinario ASReM
Via Ugo Petrella, 1
86100 CAMPOBASSO
PEC: asrem@pec.it

Oggetto: Manifestazione di interesse alla nomina di componente del Comitato Etico ASReM.

Il/La sottoscritto/a

Codice Fiscale

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Nato/a a

il

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Residente a

| |
|--|
| |
|--|

Prov.

C.A.P.

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Via/Piazza

| |
|--|
| |
|--|

Domicilio (se diverso dalla residenza):

| |
|--|
| |
|--|

Telefono cellulare

| |
|--|
| |
|--|

E-mail

| |
|--|
| |
|--|

P.E.C.

| |
|--|
| |
|--|

propone la propria candidatura per la nomina di componente del Comitato Etico ASReM di cui all'art. 3, comma 4, del D.M Salute 30/01/2023

PER LA SEGUENTE FIGURA PROFESSIONALE:

| |
|--|
| |
|--|

A tal fine, ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. n. 445/2000 e successive modificazioni, sotto la propria responsabilità e

- consapevole delle sanzioni penali per dichiarazioni mendaci, formazione e uso di atti falsi così come disposto dell'articolo 76 del citato d.p.r. 445/2000,
- consapevole che la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione comporta la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera ai sensi dell'articolo 75 del citato d.p.r. 445/2000,
- consapevole che la presente dichiarazione sostitutiva potrà essere sottoposta a controllo puntuale sulla veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi dell'articolo 71 del citato d.p.r. 445/2000

DICHIARA

1. di essere in possesso dei requisiti specifici di cui al presente avviso (*specificare quali*)

Titolo di studio _____

conseguito il _____ presso _____

Specializzazione _____

conseguita il _____ presso _____

Abilitazione professionale _____

Iscrizione all'ordine/collegio _____ n. _____ del _____

Altro _____

2. di 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 (art. 3, comma 4 del D.M.30/01/2023);
3. di essere a conoscenza che l'inserimento nell'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di Componente non implica l'automatica nomina nel Comitato Etico ASReM e l'elenco non costituisce in alcun modo graduatoria;
4. di essere in possesso della cittadinanza italiana o comunitaria;
5. di non aver riportato condanne penali;
6. di non essere stato sottoposto a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
7. di non avere interessi diretti presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici. Con 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;
8. di impegnarsi a comunicare tempestivamente all'ASReM ogni variazione dei dati dichiarati;
9. di aver preso visione e di accettare, senza riserve, tutte le clausole e le condizioni indicate nel presente avviso;
10. di essere informato, ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento del Parlamento Europeo 27-4-2016 n. 2016/679/UE e del d.lgs. 196/2003 e s.m. che:
- a) il conferimento dei dati personali è obbligatorio, l'eventuale rifiuto ha come conseguenza la

- mancata accettazione della proposta di candidatura;
- b) il trattamento dei dati conferiti è effettuato, per le finalità istituzionali previste per il procedimento in questione, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del predetto Regolamento 679/2016. I dati saranno comunicati esclusivamente ai soggetti interni dell'Amministrazione coinvolti nel procedimento. Il trattamento verrà effettuato manualmente e con l'ausilio di strumenti informatici, nell'osservanza di ogni misura cautelativa della sicurezza e della riservatezza dei dati. La durata del periodo di conservazione è quella necessaria per l'espletamento e la definizione del procedimento stesso;

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

PEC _____

Allega alla presente:

- a) **curriculum vitae autocertificato, ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 ss.mm.ii.**, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti il possesso dei requisiti previsti nell'avviso di partecipazione della presente candidatura; **la mancanza dell'autocertificazione costituisce motivo di esclusione;**
- b) copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- c) eventuale altra documentazione (elencare documenti allegati)

Luogo

Data

Firma

Fac simile domanda Allegato 2

Al Commissario Straordinario ASReM
Via Ugo Petrella, 1
86100 CAMPOBASSO
PEC: asrem@pec.it

Oggetto: Manifestazione di interesse all'iscrizione nell'elenco di esperti esterni del Comitato Etico ASReM.

Il/La sottoscritto/a

Codice Fiscale

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Nato/a a

il

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Residente a

| |
|--|
| |
|--|

Prov.

C.A.P.

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Via/Piazza

| |
|--|
| |
|--|

Domicilio (se diverso dalla residenza):

| |
|--|
| |
|--|

Telefono cellulare

| |
|--|
| |
|--|

E-mail

| |
|--|
| |
|--|

P.E.C.

| |
|--|
| |
|--|

propone la propria candidatura all'iscrizione nell'elenco di esperti esterni del Comitato Etico ASReM di cui all'art. 3, comma 5, del D.M Salute 30/01/2023

PER LA SEGUENTE FIGURA PROFESSIONALE:

| |
|--|
| |
|--|

A tal fine, ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. n. 445/2000 e successive modificazioni, sotto la propria responsabilità e

- consapevole delle sanzioni penali per dichiarazioni mendaci, formazione e uso di atti falsi così come disposto dell'articolo 76 del citato d.p.r. 445/2000,
- consapevole che la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione comporta la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera ai sensi dell'articolo 75 del citato d.p.r. 445/2000,
- consapevole che la presente dichiarazione sostitutiva potrà essere sottoposta a controllo puntuale sulla veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi dell'articolo 71 del citato d.p.r. 445/2000

DICHIARA

1. di essere in possesso dei requisiti specifici di cui al presente avviso (*specificare quali*)

Titolo di studio _____

conseguito il _____ presso _____

Specializzazione _____

conseguita il _____ presso _____

Abilitazione professionale _____

Iscrizione all'ordine/collegio _____ n. _____ del _____

Altro _____

2. di 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;
3. di essere in possesso della cittadinanza italiana o comunitaria;
4. di non aver riportato condanne penali;
5. di non essere stato sottoposto a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
6. di non avere interessi diretti presso Società e/o Aziende (ovvero società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie) che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici e dietetici. Con 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;
7. di impegnarsi a comunicare tempestivamente all'ASReM ogni variazione dei dati dichiarati;
8. di aver preso visione e di accettare, senza riserve, tutte le clausole e le condizioni indicate nel presente avviso;
9. di essere informato, ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento del Parlamento Europeo 27-4-2016 n. 2016/679/UE e del d.lgs. 196/2003 e s.m. che:
- a) il conferimento dei dati personali è obbligatorio, l'eventuale rifiuto ha come conseguenza la mancata accettazione della proposta di candidatura;
 - b) il trattamento dei dati conferiti è effettuato, per le finalità istituzionali previste per il procedimento in questione, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del predetto Regolamento 679/2016. I dati saranno comunicati esclusivamente ai soggetti interni dell'Amministrazione coinvolti nel procedimento. Il trattamento verrà effettuato manualmente e con l'ausilio di strumenti informatici, nell'osservanza di ogni misura cautelativa della sicurezza e della riservatezza dei dati. La durata del periodo di conservazione è quella necessaria per l'espletamento e la definizione del

procedimento stesso;

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

PEC _____

Allega alla presente:

- a) **curriculum vitae autocertificato, ai sensi del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 ss.mm.ii.**, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti il possesso dei requisiti previsti nell'avviso di partecipazione della presente candidatura; **la mancanza dell'autocertificazione costituisce motivo di esclusione;**
- b) copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- c) eventuale altra documentazione (elencare documenti allegati)

Luogo

Data

Firma