



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 658 del 14-09-2023

OGGETTO: 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 - ESPERTI IN NUTRIZIONE ED IN GENETICA -

Il Responsabile dell'istruttoria
SABRINA DE RENSIS

Il Dirigente U.O.C. AFFARI GENERALI
ROSAMARIA TUCCI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

AVV. ALBERTO MANFREDI SELVAGGI 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.;

RICHIAMATI:

- la Delibera di Giunta Regionale del Molise n. 262 del 4 settembre 2023, con la quale l'Avv. Alberto Manfredi Selvaggi è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria del Molise, nelle more della definizione delle procedure amministrative ordinarie per il conferimento dell'incarico di Direttore Generale dell'A.S.Re.M.;
- il contratto di prestazione d'opera intellettuale stipulato in data 7 settembre 2023, con il quale è stata definita la durata dell'incarico con decorrenza dal 7 settembre 2023 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale dell'A.S.Re.M., giusta DGR n. 262/2023, e comunque per una durata non superiore a trenta giorni;

Richiamata 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", con la quale la Regione Molise ha adeguato l'organizzazione dei Comitati Etici regionali al nuovo quadro normativo, derivante dalle norme ministeriali attuative della Legge di delega al Governo in materia di sperimentazioni cliniche n. 3 del 11/01/2018- DD. MM. 26.01.2023, 27.01.2023 e 30.01.2023 -;

Dato atto che l'Allegato 1 alla succitata D.G.R. n. 149/2023 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;

Richiamata la deliberazione del Commissario Straordinario ASReM n. 155 del 26/05/2023, con la quale l'Azienda, nell'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 succitata Deliberazione di Giunta Regionale n. 149/2023 e relativo Allegato 1 "Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo", ha indetto ed approvato, per la composizione del Comitato Etico della A.S.Re.M., "Avviso o 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";

Visto il suddetto avviso, pubblicato sul sito ASReM e sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise con scadenza al 22/06/2023, che prevede nella sezione:

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."

Richiamata la deliberazione del Commissario Straordinario ASReM n. 454 del 28/07/2023, con la quale l'Azienda ha disposto la nomina della commissione preposta alla verifica del possesso dei requisiti richiesti dal suddetto avviso pubblico, e così composta:

- Presidente - Direttore SC Laboratorio Analisi PO di Campobasso – Dr. Silvio Garofalo
- Componente - Direttore SC Accettazione e Medicina d'urgenza PO di Campobasso - Dr. Nicola Rocchia
- Componente - Direttore USVD Qualità e Governance Clinica – Dott.ssa Paola Sabatini

- Segretario – Sig.ra Roberta Vallone - Collaboratore amministrativo professionale - DSB di Termoli -;

Vista la nota allegata prot. n. 91797 del 12/09/2023, con la quale la commissione considerata ha trasmesso, all'esito di ultimazione dei lavori, il verbale n. 1 della seduta del 05/09/2023, e relativi allegati, riguardanti gli elenchi riepilogativi delle candidature ritenute idonee o non idonee alla selezione pubblica, distinte per professionalità da acquisire per la nuova composizione del Comitato Etico ASReM e l'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30/01/2023;

Considerato che dal verbale si evince che la selezione per le seguenti professionalità non ha avuto esito positivo, per assenza di candidature e/o di candidature idonee:

- *un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo*
- *un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;*

PROPONE

Per le motivazioni esposte in premessa, di:

Prendere atto dei lavori della commissione preposta alla verifica del possesso dei requisiti richiesti dal "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", nominata con deliberazione del Commissario Straordinario ASReM n. 454 del 28/07/2023 e, pertanto,

Approvare il verbale n. 1 della seduta del 05/09/2023 e relativi allegati, trasmessi con nota prot. n. 91797 del 12/09/2023, tutti parti integranti e sostanziali del presente atto;

Trasmettere il presente atto, in esecuzione di quanto disposto con deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 149 del 21 aprile 2023 - Allegato 1 "Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo", alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, ai fini dell'adozione del provvedimento regionale di nomina 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;

Indire avviso pubblico per la composizione del Comitato Etico ASReM, in esecuzione della succitata DGR n. 149/2023, per l'individuazione dei seguenti profili professionali, per i quali la precedente procedura pubblica non ha dato esito positivo, come in premessa rappresentato:

- *un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo*
- *un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;*

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" per i seguenti profili professionali del Comitato Etico ASReM:

- *un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo*
- *un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;*

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

Il Direttore della S.C. Affari Generali

Dr.ssa Rosamaria Tucci

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,

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa, di

Prendere atto dei lavori della commissione preposta alla verifica del possesso dei requisiti richiesti dal "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", nominata con deliberazione del Commissario Straordinario ASReM n. 454 del 28/07/2023 e, pertanto,

Approvare il verbale n. 1 della seduta del 05/09/2023 e relativi allegati, trasmessi con nota prot. n. 91797 del 12/09/2023, tutti parti integranti e sostanziali del presente atto;

Trasmettere il presente atto, in esecuzione di quanto disposto con deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 149 del 21 aprile 2023 - Allegato 1 "Comitato Etico territoriale della Regione Molise - Linee regionali di indirizzo", alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, ai fini dell'adozione del provvedimento regionale di nomina 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;

Indire avviso pubblico per la composizione del Comitato Etico ASReM, in esecuzione della succitata DGR n. 149/2023, per l'individuazione dei seguenti profili professionali, per i quali la precedente procedura pubblica

non ha dato esito positivo, come in premessa rappresentato:

- *un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo*
- *un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;*

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" per i seguenti profili professionali del Comitato Etico ASReM:

- *un esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo*
- *un esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica;*

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

Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *
AVV. ALBERTO MANFREDI SELVAGGI

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

Allegati alla deliberazione: 3

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"*.

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.

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
Avv. Alberto Manfredi Selvaggi

A. S. REAMTO: COMM.STR. 2023/658 del 14-09-2023
Protocollato con numero 2023/2009/2023 del 14-09-2023
Allegato 2 - Copia Documento

Fac simile domanda Allegato 1

Alla Direzione Generale 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