

AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire le manifestazioni d'interesse per la nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale della Provincia autonoma di Trento di cui all'art. 3 comma 5 del decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" (di seguito 'Decreto'), e per l'istituzione dell'elenco degli esperti esterni

Ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del Decreto la composizione dei CET 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.

Con riferimento alla composizione, in linea con quanto previsto dal Decreto, il CET della Provincia autonoma di Trento è composto dalle seguenti figure professionali:

- a) quattro 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 e 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.

Al fine di garantire la copertura di competenze su ambiti non coperti dai componenti del Comitato, il CET si può avvalere di esperti esterni individuati in appositi elenchi per le seguenti figure professionali:

1. esperto di tecnologie informatiche, in particolare di generative AI;
2. psicologo;
3. psichiatra.

1. Requisiti per la partecipazione

Possono presentare la propria manifestazione di interesse coloro che alla scadenza del termine utile per la presentazione della medesima, sono in possesso dei seguenti requisiti:

- cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- 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 (almeno a livello B1).

Al fine di garantire l'indipendenza del CET, non possono essere nominati componenti e non possono essere chiamati come esperti esterni i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235;
- abbiano riportato condanne penali con sentenza passata in giudicato;
- abbiano in corso procedimenti penali, procedimenti amministrativi per l'applicazione di misure di sicurezza o di prevenzione o precedenti penali a proprio carico ascrivibili nel casellario giudiziale ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- abbiano interessi diretti¹ 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, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c, del Decreto.

Nello svolgimento dell'attività del CET, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti devono firmare annualmente, e ogni qualvolta vi siano delle modifiche, una dichiarazione che li obbliga ad astenersi dalla partecipazione alla valutazione di quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto tra cui a titolo meramente esemplificativo ed assolutamente non esaustivo:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione;
- l'esistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con lo sperimentatore o con il promotore dello studio sperimentale o dell'azienda che produce o commercializza il farmaco, il dispositivo medico o il prodotto alimentare o altro prodotto coinvolto nella sperimentazione;

¹ L'espressione "interessi diretti" si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 3 anni: rapporto di lavoro, consulenza strategica, ruolo esecutivo o ruolo guida nello sviluppo di un prodotto, o interessi finanziari.

- l'assenza di cointeressenze di tipo economico-finanziario tra i membri del CET e le aziende private del settore interessato;
- ulteriori norme di garanzia e incompatibilità previste dal regolamento del comitato etico;
- l'assenza di qualsiasi indebito condizionamento.

2. Presentazione della domanda

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono, a pena di esclusione, inviare la domanda di candidatura, redatta secondo il modello allegato, con una delle seguenti modalità:

1. inoltro tramite posta elettronica o posta elettronica certificata, nel rispetto delle regole tecniche in materia e delle disposizioni di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 2051/2020, all'indirizzo serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it;
2. spedizione mediante plico postale raccomandato con ricevuta di ritorno;
3. consegna a mano alla segreteria della struttura competente (Via Gilli, 4 – Trento) dal lunedì al venerdì dalle ore 10.00 alle ore 12.00.

L'email di trasmissione della domanda dovrà indicare come oggetto la dicitura "Risposta all'avviso pubblico per l'individuazione dei componenti del CET della Provincia autonoma di Trento".

Alla domanda di partecipazione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) curriculum vitae, redatto secondo il formato europeo, completo di clausola di autorizzazione al trattamento dei dati in esso contenuti, nonché debitamente datato e sottoscritto con riportata la seguente dicitura: "sotto la mia responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto indicato nel presente curriculum corrisponde a verità";
- b) copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- c) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare ai fini della valutazione.

La Provincia autonoma di Trento non assume alcuna responsabilità nel caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito da parte del candidato o da mancata comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda di partecipazione, o per eventuali disguidi non imputabili a colpa dell'amministrazione stessa o comunque imputabili a fatto di terzi, a caso fortuito o forza maggiore.

Sono irricevibili le domande presentate dopo la scadenza del termine indicato o con modalità diverse da quelle indicate nel presente avviso.

Sono inammissibili le domande prive di uno dei requisiti di cui al punto 1.

3. Categorie di titoli e ripartizione del punteggio

I curricula dei candidati in possesso dei requisiti per la partecipazione alla presente selezione saranno esaminati dalla Commissione valutatrice sulla base delle seguenti categorie e della rispettiva ripartizione dei punteggi.

a) Esperienza Professionale (fino a 14 punti)

Sono oggetto di valutazione:

- anni di servizio in ruoli attinenti al profilo richiesto (fino a 5 punti);
- pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica o altri comitati/commissioni riguardanti materie di competenza del CET (fino a 5 punti);
- ruoli di coordinatore di gruppi di ricerca o esperienza in eventuali nuclei di ricerca (fino a 4 punti).

b) Attività Scientifica e Pubblicazioni (fino a 8 punti)

Sono oggetto di valutazione:

- Pubblicazioni su riviste indicizzate;
- Partecipazione a Sperimentazioni Cliniche come Sperimentatore Principale (PI) o co-sperimentatore in studi condotti secondo GCP (Good Clinical Practice).

c) Titoli Accademici e Formazione (fino a 8 punti)

Sono oggetto di valutazione:

- diploma di laurea attinente al profilo professionale per il quale è stata presentata la domanda (fino a 2 punti);
- Dottorati di ricerca (PhD) o Master di I o II livello riguardanti materie di competenza del CET (fino a 4 punti);
- Attività di docenza universitaria (fino a 1 punto);
- Corsi di perfezionamento (fino a 1 punto).

4. Istruttoria, formazione e validità degli elenchi

Il Dirigente del Servizio provinciale competente in materia di salute nomina la commissione valutatrice che ha il compito di esaminare le candidature, e, sulla base del punteggio conseguito dai candidati, di definire l'elenco dei componenti del CET, l'elenco dei candidati idonei a ricoprire il ruolo di componente del CET e l'elenco degli esperti esterni.

In caso di parità di punteggio (*ex aequo*), la preferenza è determinata dalla minore età anagrafica, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della Legge 16 giugno 1998, n. 191.

Inoltre, per l'individuazione dei componenti dei CET si terrà conto del necessario equilibrio tra le professionalità, la rappresentatività di genere e l'età dei candidati, nonché delle specificità del CET in relazione all'attività svolta, al fine di garantire una composizione in grado di valutare il più ampio spettro di sperimentazioni cliniche, ferma restando l'indipendenza del Comitato ai sensi dell'articolo 4 del Decreto.

5. Nomina dei componenti ed elenco dei candidati idonei e degli esperti esterni

La Giunta provinciale provvederà alla nomina dei componenti del CET con propria deliberazione.

Ai sensi dell'articolo 3, comma 7, del Decreto:

- i componenti dei CET rimarranno in carica tre anni, e comunque fino al rinnovo del medesimo Comitato, con eventuale possibilità di rinnovo consecutivo del mandato per una sola volta;
- il Presidente non potrà ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

L'elenco dei candidati idonei e degli esperti esterni avrà validità per l'intera durata CET, per un periodo di tre anni eventualmente prorogabile di altri tre anni.

6. Gettone di presenza e rimborso spese

Ai componenti del CET, come previsto dall'articolo 4, comma 1 del 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", spetta un gettone di presenza, determinato in euro 300,00, nonché il rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle rispettive riunioni.

Agli esperti esterni non spetta alcun compenso, in quanto la partecipazione ai lavori del Comitato etico avviene a titolo gratuito (art. 3, co. 6 del Decreto 30 gennaio 2023).

Al fine di facilitare la partecipazione alle sedute e garantire il raggiungimento del numero legale, il Regolamento del CET prevede che le riunioni possano avvenire in modalità telematica.

7. Oneri assicurativi

Eventuali oneri assicurativi saranno a carico dei componenti e degli esperti esterni.

8. Elenco dei candidati idonei ed elenco degli esperti esterni

Le istanze di partecipazione pervenute, che risultino idonee a ricoprire l'incarico di componente del CET, confluiranno altresì in un apposito elenco di disponibilità dal quale attingere per le eventuali nuove nomine o sostituzioni.

Per specifiche consulenze in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti interni, il CET, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, del Decreto, potrà avvalersi di esperti esterni attingendo dall'apposito elenco.

9. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni relative alla presente procedura dovranno avvenire mediante PEC. I partecipanti sono pertanto tenuti a verificare la validità e il corretto funzionamento della propria casella di posta elettronica certificata (PEC) e a comunicare al Servizio politiche

sanitarie e per la non autosufficienza (serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it) ogni variazione di indirizzo PEC.

10. Informativa sul trattamento dei dati personali (ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento 2016/679/UE, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) si informano i candidati che il trattamento dei dati personali da essi forniti in sede di partecipazione all'avviso o comunque acquisiti a tal fine dalla Provincia autonoma di Trento, Titolare del trattamento dei dati personali, con sede in Piazza Dante 15, 38122 Trento, è finalizzato unicamente all'espletamento dell'avviso stesso, con l'utilizzo anche di procedure informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire la predetta finalità.

Il Delegato al trattamento dei dati raccolti, è il Dirigente del Servizio politiche sanitarie e per la non autosufficienza, email: serv.politsanitarie@provincia.tn.it, PEC: serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it.

Il conferimento di tali dati è necessario per valutare i requisiti di partecipazione e il possesso dei titoli previsti. La loro mancata indicazione può precludere tale valutazione e, conseguentemente, la partecipazione alla selezione.

I dati raccolti saranno conservati per il tempo necessario alla definizione della procedura, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

I nominativi dei candidati idonei a ricoprire il ruolo di componente del CET e quelli degli esperti esterni verranno pubblicati sui siti internet della Provincia autonoma di Trento e dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata del Trentino.

Ai candidati competono i diritti previsti dal Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, il diritto a chiedere al delegato al trattamento dei dati l'accesso ai dati medesimi, la rettifica, l'integrazione o, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o la limitazione del trattamento, ovvero l'opposizione al loro trattamento. I candidati possono, altresì, contattare il Responsabile della Protezione dei dati personali presso la Provincia autonoma di Trento, Data Protection Officer, con sede a Trento in Piazza Dante 15, e-mail: idprivacy@provincia.tn.it, pec idprivacy@pec.provincia.tn.it.

I candidati hanno quindi il diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento 2016/679/UE, al Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza Venezia n. 11 – 00187 Roma - email: protocollo@gpdp.it; PEC: protocollo@pec.gpdp.it; centralino +39 06.696771 - ovvero ad altra autorità europea di controllo competente.

11. Disposizioni finali

Ai sensi dell'articolo 75 del D.P.R. n. 445/2000, fermo restando quanto previsto dall'articolo 76, qualora dal controllo di cui all'articolo 71 emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

La partecipazione all'avviso obbliga i candidati all'accettazione di tutte le disposizioni del presente bando.

La Provincia autonoma di Trento si riserva la possibilità di riapertura dei termini in caso di domande insufficienti a coprire il fabbisogno del CET o per ragioni di pubblico interesse, ferme restando le condizioni e i requisiti previsti dal presente bando.

La Provincia autonoma di Trento ha comunque la facoltà, in regime di autotutela, di modificare, sospendere, revocare o annullare la presente procedura per ragioni di pubblico interesse o anche per disposizioni normative sopravvenute.