

Allegato 1**AVVISO PUBBLICO PER L'ISTITUZIONE DELL'ELENCO DEGLI ESPERTI DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 5 DEL D.M. 30 GENNAIO 2023.**

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità ad essere iscritti nell'Elenco degli Esperti di cui all'art. 3 comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023 *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*, per attività di consulenza al Comitato Etico Territoriale (CET) in caso di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalla Regione Marche a seguito del presente Avviso.

Ai sensi dell'art. 3, comma 4, del D.M. 30 gennaio 2023, la composizione dei comitati etici 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.

A tal fine con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 50 del 26/06/2023 è stato nominato il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Marche comprende:

Componente n.	Nome e Cognome	Qualifica
1	Rosa Rita Silva	<i>Medico esperto in materia di sperimentazione clinica (oncologo)</i>
2	Mauro Silvestrini	<i>Medico esperto in materia di sperimentazione clinica</i>
3	Andrea Giovagnoni	<i>Medico esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive</i>
4	Abele Donati	<i>Medico esperto in rianimazione/anestesia</i>
5	Marco Giulioni	<i>Medico di medicina generale territoriale</i>
6	Marco Dolci	<i>Pediatra</i>
7	Rosaria Gesuita	<i>Biostatistico</i>
8	Vincenzo Lariccia	<i>Farmacologo</i>
9	Adriana Pompilio	<i>Farmacista</i>
10	Isidoro Mazzoni	<i>Farmacista</i>
11	Loretta Lombardelli	<i>Esperto in materia giuridica</i>

Allegato 1

12	Simone Aquilanti	<i>Esperto in materia assicurativa</i>
13	Raffaele Giorgetti	<i>Medico legale</i>
14	Massimiliano Marinelli	<i>Esperto di bioetica</i>
15	Monia Mancini	<i>Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute</i>
16	Andrea Toccaceli	<i>Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessate alla sperimentazione;</i>
17	Valentina Cola	<i>Esperto in dispositivi medici</i>
18	Mauro Luciani	<i>Ingegnere clinico o un fisico medico</i>
19	Daniele Fumelli	<i>Esperto in nutrizione, in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo</i>
20	Giada Tortora	<i>Esperto in genetica, in relazione agli studi di genetica</i>

Potranno essere espresse candidature da persone fisiche in possesso di precipua e documentata esperienza nell'ambito della ricerca, non ricomprese tra le figure professionali di cui sopra.

ATTIVITÀ E REQUISITI.

Il CET della Regione Marche è competente in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536 e, come consentito dall'art.4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. È, altresì, competente in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.

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

Requisiti richiesti:

- cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea;
- diploma di laurea o titolo idoneo secondo quanto riportato al precedente paragrafo;
- essere in possesso di una documentata professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche 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.
- assenza di conflitto di interesse dirette o indirette.

Allegato 1

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;
- abbiano riportato condanne penali.

(*) 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

MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo il modello allegato (Allegato 2a- Domanda di partecipazione per la manifestazione di interesse per l'iscrizione) indicando il profilo professionale per cui intendono proporre la candidatura, corredato di curriculum vitae secondo il formato europeo e copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- il nome, cognome, luogo e data di nascita e residenza;
- il codice fiscale;
- il possesso della cittadinanza italiana o equivalente;
- il titolo di studio conseguito;
- la/le eventuali specializzazione/i conseguita/e con indicazione della data di conseguimento e dell'Ateneo o Istituto presso il quale è/sono stata/e conseguita/e;
- l'eventuale possesso dell'abilitazione professionale, con indicazione dell'anno nel quale è stata conseguita;
- di non avere riportato condanne penali;
- l'autorizzazione al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati personali 2016/679 e del D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm., finalizzato agli adempimenti connessi con l'espletamento della procedura di selezione;
- l'indirizzo o, in alternativa la casella di posta elettronica certificata, al quale dovranno essere inviate le comunicazioni connesse al presente avviso

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

- a) curriculum vitae autocertificato, redatto secondo il formato europeo, datato e firmato, che attesti la qualifica professionale specifica e l'esperienza maturata nel campo delle ricerche cliniche;
- b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato (Allegato 2b);
- c) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità in alternativa alla firma digitale;
- d) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

Allegato 1

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate entro il 29.07.2023 tramite posta elettronica certificata personale al seguente indirizzo: ars.assistenza.farmaceutica@regione.marche.it. Non saranno prese in considerazione le domande e i documenti pervenuti successivamente a tale termine. Non saranno considerate valide le domande prive della copia del documento di riconoscimento e/o della documentazione espressamente richiesta dal presente avviso.

ISTRUTTORIA, FORMAZIONE E VALIDITA' DEGLI ELENCHI E MODALITA' DI UTILIZZAZIONE.

Le istanze presentate saranno esaminate ai fini della verifica della correttezza e completezza delle stesse e della sussistenza dei requisiti richiesti.

Le domande ammesse andranno anche a costituire l'Elenco degli Esperti, ai sensi dell'art.3 comma 5 del DM 30 gennaio 2023 dal quale il CET attingerà nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti.

L'Agenzia Regionale Sanitaria non si assume alcuna responsabilità per il caso di dispersione di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito nella domanda dell'aspirante o da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento degli stessi indicati nella domanda.

MODALITA' DI CONFERIMENTO DELLE NOMINE.

Le nomine saranno conferite secondo quanto previsto dal citato D.M. 30 gennaio 2023 per la durata di 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

DETERMINAZIONE DEL COMPENSO.

La partecipazione degli Esperti ai lavori del Comitato Etico Territoriale è a titolo gratuito.

TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 i dati personali comunicati saranno trattati unicamente per le finalità di gestione della procedura per la quale vengono rilasciati e successivamente all'eventuale affidamento dell'incarico, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.

L'informativa sul trattamento dei dati (informativa generali utenti) con relativa modulistica è disponibile alla seguente pagina del sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria Marche: www.regione.marche.it/ars/Privacy-policy;

Allegato 1