

Per il seguente profilo di:

**I) RAPPRESENTANTE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI O DI CITTADINI IMPEGNATI SUI TEMI DELLA SALUTE**

**Requisiti specifici comuni obbligatori per la partecipazione**

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

1. Adeguata conoscenza della lingua inglese;
2. Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato (ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023 - G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali")

Inoltre, non possono essere nominati i soggetti che:

- versino nelle condizioni di ineleggibilità previste dall'art. 7 del D.Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 o di ineleggibilità specifica all'incarico;
- 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 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, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera c, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023- G.U. n. 31 del 7 febbraio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

*(\*) l'espressione "interessi diretti " si intende che il soggetto abbia in essere o abbia svolto negli ultimi 3 anni:*

o impiego

o consulenza strategica

o interessi finanziari

Si ritiene, inoltre, opportuno sottolineare che, nello svolgimento dell'attività dei CET, l'indipendenza è garantita dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta, pertanto i componenti degli stessi 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; 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.

#### **Requisiti specifici per il profilo I**

- 1) Essere iscritti al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore (RUNTS).
- 2) Svolgere le attività di cui alla lettera B (interventi e prestazioni sanitarie) o lettera C (prestazioni socio-sanitarie) del comma 1 dell'art. 5 del d.lgs. 117/2017 Codice del Terzo Settore, come previsto dallo statuto e come dichiarato nell'istanza di iscrizione al RUNTS quali attività effettivamente esercitate.

#### **Requisiti preferenziali per il profilo I**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni;
2. Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni;
3. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente di commissioni regionali inerenti materie sanitarie o di aziende/strutture sanitarie negli ultimi 10 anni;
5. Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella partecipazione/gestione/organizzazione/conduzione di studi clinici negli ultimi 10 anni.

**Requisiti con relativi punteggi**

Requisiti preferenziali	Punteggio	Specifiche dei requisiti	Punteggio
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come esperto esterno di un comitato etico per la sperimentazione clinica negli ultimi 3 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 5 consulenze fornite al CET	1 punto
		> 5 consulenze fornite al CET	2 punti
Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la pratica clinica o altri comitati di etica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1 mandato	1 punto
		2 o più mandati	2 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato
Pregressa esperienza come componente di commissioni regionali inerenti materie sanitarie o di aziende/strutture sanitarie negli ultimi 10 anni	Da 2 a 4 punti	1 commissione	2 punti
		2 o più commissioni	4 punti
Formazione in ambito di ricerca clinica (Master e corsi di perfezionamento) negli ultimi 10 anni	Sì=2 punti		
Coinvolgimento nella partecipazione/gestione/organizzazione/c	Da 1 a 2 punti	1-10 studi	1 punto

conduzione di studi clinici negli ultimi 10 anni		>10 studi	2 punti
---	--	-----------	---------

Inoltre, sulla base delle esperienze maturate attinenti alla figura professionale per cui ci si candida, è possibile l'attribuzione di un punteggio discrezionale aggiuntivo compreso tra 1 e 3 punti.