



Per il seguente profilo di:

**m) ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI**

**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 sviluppino, producano 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 m**

1) Diploma di laurea magistrale in LM-21 - Ingegneria biomedica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM-28 - Ingegneria elettrica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* in LM - 29 - Ingegneria elettronica secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-13 - Farmacia e farmacia Industriale secondo DM 270/04 *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti,

*ovvero* diploma di laurea magistrale in LM-41- Medicina e Chirurgia *ovvero* lauree equiparate conseguite in base agli ordinamenti previgenti.

2) Iscrizione all'Ordine dei professionisti di riferimento per i laureati in Professioni sanitarie

3) Abilitazione all'esercizio della professione per i laureati in Ingegneria

4) Lavoro specifico in ambito Dispositivi Medici e/o precedente nomina come esperto in Dispositivi Medici in comitati etici negli ultimi 10 anni

**Requisiti preferenziali per il profilo m**

1. Pregressa esperienza come componente di un comitato etico per la sperimentazione clinica e/o segreteria tecnico-scientifica 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/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET negli ultimi 10 anni;
4. Pregressa esperienza come componente Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni;
5. Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni;
6. Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni
7. Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
8. Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni;
9. Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate 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 e/o segreteria tecnico-scientifica di un comitato etico per la	Da 2 a 8 punti	1 mandato	2 punti
		2 o più mandati	4 punti
		Se presidente	Punteggio raddoppiato

sperimentazione clinica negli ultimi 10 anni			
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/Commissione Tecnica Regionale Farmaci o altra Commissione regionale riguardo le materie di competenza del CET 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 Nucleo Ricerca Clinica (NRC)/Unità Ricerca Clinica (URC) negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	Da 1 a 3 anni	1 punto
		> 3 anni	2 punti
Attività di Principal Investigator (PI)/Co-PI di studi clinici negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		11-20 studi clinici	2 punti
		21-40 studi clinici	3 punti

		>40 studi clinici	4 punti
Coinvolgimento nella gestione/conduzione di studi clinici per ruoli di supporto negli ultimi 10 anni	Da 1 a 4 punti	1-10 studi clinici	1 punto
		>10 studi clinici	2 punti
Master o corsi di perfezionamento/alta formazione in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	1 master/corso di perfezionamento	1 punto
		>1 master/corso di perfezionamento	2 punti
Attività di docenza in Corsi di Laurea/ Master/corsi di perfezionamento in biostatistica, epidemiologia, statistica e metodologia della ricerca clinica negli ultimi 10 anni	Si=1 punto		
Autore di pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 10 anni	Da 1 a 2 punti	H index $\geq 4$ e N $\geq 1$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	1 punto

		H index $\geq 6$ e N $\geq 2$ pubblicazioni indicizzate primo, ultimo autore o "corresponding author"	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.