

CRITERI DEFINITIVI PER LA NOMINA DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) E DEI COMITATI ETICI LOCALI (CEL) DELLA REGIONE PUGLIA

v.1 del 08/07/2024

Profili professionali previsti ex Art. 3 comma 4 del DM Salute del 30/01/2023 – “Decreto Criteri” (modificati nel numero alle lettere a) e j)) da nominare per il CET e i CEL della Regione Puglia

- a) cinque 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) due esperti 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 o un fisico medico;*
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;*
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.*

La composizione del CET deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, etici e metodologici degli studi proposti, attraverso la nomina da parte della Regione di componenti 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, nonché in ambito regolatorio.

La composizione deve rispettare le figure previste dall'art. 3 comma 4 del “Decreto Criteri”. Eventuali figure aggiuntive rientrano nel novero degli “esperti esterni” associabili per specifiche necessità e a titolo gratuito, come previsto dai commi 5 e 6 del medesimo articolo.



Sistema di nomina: Graduatoria a punti

La valutazione delle candidature sarà effettuata da una Commissione Tecnica esterna ad ARESS Puglia che verificherà la sussistenza dei criteri individuati. In particolare, la Commissione esterna all'uopo incaricata, opererà una valutazione del CV e professionale sulla base dei seguenti criteri di cui ai punti A e B, verificando l'idoneità della candidatura rispetto a Criteri Vincolanti (A) e, per le candidature risultate idonee, attribuendo massimo punti 75 (diconsi settantacinque) rispetto a Criteri Preferenziali (B). Soddisfatti i criteri di idoneità, non è prevista una soglia minima di punteggio per accesso in graduatoria.

A. Criteri Vincolanti per l'Idoneità (senza attribuzione di punteggio):

Formazione di base coerente con il profilo professionale di candidatura: Richiesto Diploma di Laurea ed eventuale specializzazione post laurea (laddove previste per il profilo per cui si presenta istanza)

+

Iscrizione ad Albo Professionale **da almeno 5 anni**.

+

Attività professionale: Espletamento di comprovata attività lavorativa ed esperienza coerente con il profilo professionale di candidatura **da almeno 5 anni**.

+

Assenza di situazioni di conflitto di interesse dirette o indirette **negli ultimi 5 anni** secondo il modello di Dichiarazione di Conflitto di interesse Allegato A del Bando

+

Insussistenza di cause di inconferibilità ed incompatibilità. Tale dichiarazione deve essere aggiornata annualmente e ogniqualvolta intervengano modifiche nella situazione del componente;

+ Altri Requisiti vincolanti da auto-dichiarare:

- Ottima conoscenza della lingua Inglese



- Ottima conoscenza degli strumenti informatici di uso comune di video scrittura, calcolo e di posta elettronica
- Accettazione delle responsabilità così come desunte dal paragrafo “Responsabilità dei componenti” del documento del Centro di Coordinamento Nazionale per i Comitati Etici (CCNCE) “Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)”, con impegno ad assicurare:
 - *Piena assunzione di responsabilità per le attività svolte*
 - *Attiva partecipazione alle riunioni*
 - *Garanzia di impegno necessario a effettuare le attività connesse alle valutazioni;*
 - *Tempestiva comunicazione dell'impossibilità a partecipare e/o a far pervenire la propria relazione in merito ai progetti di cui è relatore*
 - *Rispetto dei termini previsti dalla normativa per la presa in esame delle richieste e formulazione dei pareri*
 - *Approvazione dei verbali del Comitato*
 - *Divieto di delega delle proprie funzioni e divieto di contemporanea partecipazione a più CET o CEN in qualità di componente;*
 - *Segreto d'ufficio (a tal fine compila al momento dell'accettazione dell'incarico una dichiarazione scritta di riservatezza);*
 - *Assenza di incompatibilità (a tal fine rilascia al momento dell'accettazione dell'incarico, ogni qualvolta intercorrano variazioni e comunque annualmente, una dichiarazione scritta di non trovarsi in alcuna condizione di incompatibilità)*
 - *Astensione da valutazioni per cui sia in conflitto di interesse, ai sensi della normativa vigente, dandone tempestiva comunicazione;*
 - *Obbligo di astensione, per il componente alle dipendenze della istituzione sanitaria sede di sperimentazione clinica, dalla valutazione di studi clinici o indagini cliniche che vengano condotti nelle strutture dell'istituzione sanitaria al quale il componente afferisce o nella cui progettazione, conduzione o direzione sia stato o sia coinvolto.*

B. Criteri Preferenziali (con attribuzione punteggio)

Costituiscono criterio per la maturazione di punteggio finalizzato alla formazione di una graduatoria, le seguenti prerogative:



1.DOCUMENTATA FORMAZIONE* SPECIFICA POST LAUREA IN AMBITO DI RICERCA CLINICA¹ Tematiche considerate attinenti: <ul style="list-style-type: none"> • <i>metodologia della ricerca;</i> • <i>normativa sulla sperimentazione clinica;</i> • <i>GCP;</i> • <i>GMP con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;</i> • <i>Sistemi di qualità in ambito di ricerca clinica;</i> • <i>Farmacovigilanza;</i> • <i>Bioetica;</i> • <i>Biostatistica</i> *Per l'assegnazione del punteggio si considererà il livello di formazione più alto acquisito dal candidato durante tutta la sua carriera	FORMAZIONE <u>UNIVERSITARIA SPECIFICA</u> (DOTTORATI e/o MASTER UNIVERSITARI DI I O II LIVELLO e/o ALTRI CORSI UNIVERSITARI) DI DURATA ALMENO ANNUALE (MINIMO 60 CFU)	16 PUNTI	
	ALTRA FORMAZIONE SPECIFICA SU TEMATICHE ATTINENTI ALLA RICERCA CLINICA <u>EROGATA DA UNA DELLE SEGUENTI STRUTTURE</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Università oppure</i> - <i>Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate;</i> - <i>Strutture sanitarie e sociosanitarie private i cui corsi sono validati da società scientifiche;</i> - <i>Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);</i> - <i>Società scientifiche</i> 	DURATA SUPERIORE O NON INFERIORE A 30 ORE	8 PUNTI
		DURATA INFERIORE A 30 ORE	4 PUNTI
		PUNTEGGIO AGGIUNTIVO DA ATTRIBUIRSI SE È STATA ESEGUITA ALMENO 1 ATTIVITÀ DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO NEGLI ULTIMI 5 ANNI	2 PUNTI
Punteggio MAX Formazione		18	

¹ Cfr. Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario - Par. 3.2.3 rubricato "Corsi obbligatori per lo svolgimento dell'attività di ricerca scientifica" inserito con Delibera della Commissione Nazionale per la formazione continua a del professionista sanitario dedicato all'Attività di ricerca scientifica del 8/6/2022

2. NUMERO PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE IN ESTENSO SU RIVISTA INDICIZZATA CENSITA NELLE BANCHE DATI INTERNAZIONALI SCOPUS E WEB OF SCIENCE / WEB OF KNOWLEDGE¹ (ESCLUSI POSTER E ABSTRACT)	Da 1 a 3	1 Punto
	Da 4 a 9	3 Punti
	Da 10 a 29	5 Punti
	30 e Oltre 30	10 Punti
	PUNTEGGIO AGGIUNTIVO DA ATTRIBUIRSI SE È STATO PUBBLICATO ALMENO 1 ARTICOLO SU RIVISTA INDICIZZATA NEGLI ULTIMI 5 ANNI	1 Punto
Punteggio Max Pubblicazioni		11

3. DOCUMENTATA PREGRESSA ESPERIENZA IN UN COMITATO ETICO (CE) E/O IN UNA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA (STS)	Ruolo più alto ricoperto in un CE:	Presidente	5 Punti
		Vice Presidente	4 Punti
		Componente	1 Punto
	n. Studi Presentati Come Relatore Nelle Sedute Del CE	Oltre 10 studi	12 Punti
		Da 6 a 10 studi	8 Punti
	Da 1 a 5 studi	4 Punti	
	Ruolo più alto ricoperto in una Segreteria Tecnico Scientifica di un CE	Responsabile	5 Punti
		Referente CTIS/BackUp	4 Punti
		Componente	3 Punti
	Punteggio Anzianità Complessiva (somma degli anni di coinvolgimento in qualunque ruolo nel CE e/o nella Segreteria Scientifica)	più di 5 anni	4 Punti
		da 3 a 5 anni	2 Punti
		Da 1 a 3 anni	1 Punto
Punteggio Max Esperienza CE/STS			26



4. DOCUMENTATA ESPERIENZA NELLA PARTECIPAZIONE STUDI/ATTIVITA' DI RICERCA SCIENTIFICA ¹ SU FARMACO E <u>DISPOSITIVO MEDICO</u>	N. STUDI CON RUOLO DI <u>PROMOTORE E/O PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI) IN STUDI INDIPENDENTI SU FARMACO O DISPOSITIVO</u>	Da 1 a 5 studi Da 6 a 10 studi Oltre 10 studi	4 Punti 8 Punti 12 Punti
	N. STUDI CON RUOLO DI <u>PI IN STUDI PROFIT SU FARMACO O DISPOSITIVO</u>	Da 1 a 5 studi Da 6 a 10 studi Oltre 10 studi	2 Punti 4 Punti 6 Punti
	PUNTEGGIO AGGIUNTIVO DA ATTRIBUIRSI SE È STATO ESEGUITO ALMENO 1 STUDIO SU FARMACO E DISPOSITIVO (PROFIT O INDIPENDENTE), NEL RUOLO DI PI O PROMOTORE, NEGLI ULTIMI 5 ANNI		2 Punti
Punteggio Max Esperienza PI o Promotore			20

PUNTEGGIO MASSIMO: 75

ANNOTAZIONI:

Sulla base del punteggio sviluppato ogni candidato verrà posto nella graduatoria dello specifico profilo (di cui all'elenco dei profili professionali del presente documento) per il quale esso ha inteso candidarsi.

A parità di punteggio avrà priorità il candidato più giovane, per tutti i profili.

Si precisa, tuttavia, che:

- nell'ambito della selezione dei Clinici (lett. a dell'elenco dei profili professionali) vi sarà la possibilità di indicare il sotto-profilo per cui ci si candida e la possibilità di candidarsi ad uno o ad entrambi i sotto-profilo:
 - I. *Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica, (tot 4 posti disponibili) oppure*
 - II. *Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica, esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive (1 posto disponibile).*
- Per quel che riguarda il sotto-profilo "*Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica*" si precisa che a **parità di punteggio** sarà necessario garantire prioritariamente



la multidisciplinarietà (assicurare la presenza di differenti competenze specialistiche) e fra le specialità dare precedenza alle seguenti: **Medicina Interna, Anestesia, Oncologia, Cardiologia, Nefrologia, Neurologia**. In caso di ulteriore parità, avrà priorità di selezione il candidato più giovane.

- Per quel che riguarda il profilo *“Clinico esperto in materia di sperimentazione clinica, esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive”* si precisa che a parità di punteggio, si sceglierà in via prioritaria il candidato in possesso della specializzazione in **Chirurgia Generale** ed in caso di ulteriore parità, avrà priorità di selezione il candidato più giovane.

- nell’ambito della selezione dell’Esperto in Bioetica (lett. j dell’elenco dei profili professionali) i 2 posti disponibili, in caso di parità di punteggio fra tre o più candidati, saranno così assegnati:
 - uno sarà riservato al candidato che, a parità di punteggio, abbia l’età anagrafica inferiore
 - l’altro sarà riservato prioritariamente al candidato che, a parità di punteggio, abbia maturato esperienza in comitati etici di Ospedali Ecclesiastici nel ruolo di esperto in bioetica. La maggiore anzianità di servizio presso tali strutture ospedaliere determinerà priorità. Solo in caso di ulteriore parità, sarà data priorità al candidato più giovane.

Al CET saranno assegnati i primi candidati in graduatoria per ciascuno dei profili fermo restando, tuttavia, la necessità di differenziare le competenze specialistiche all’interno del Comitato.

Una volta fatta l’assegnazione ai CET, la stessa graduatoria, per scorrimento, verrà utilizzata per la nomina dei componenti del CEL presso l’IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II e del CEL presso l’AOU Ospedali Riuniti di Foggia.

