

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica DETERMINAZIONE

Num. 14505 del 15/09/2017 BOLOGNA

Proposta: DPG/2017/14661 del 12/09/2017

Struttura proponente: SERVIZIO AMMINISTRAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE,
SOCIALE E SOCIO-SANITARIO
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA
NOMINA A COMPONENTE DELLA SEZIONE A E B DEL COMITATO ETICO
REGIONALE (CER) E DI COMITATO ETICO DI AREA VASTA.

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E
WELFARE

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

IL DIRETTORE

Visti:

- il D.L. n. 158/2012 convertito con modifiche con la L. n. 189/2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- il D.M. 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 96 del 24 aprile 2013;

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 2327 del 21 dicembre 2016 recante "Riordino dei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna" con la quale si è disposto di avviare il riordino dei Comitati Etici (CE) di questa Regione e previsto che, al fine di garantire la sostenibilità, evitando interruzioni nell'attività dei Comitati Etici, il processo di riorganizzazione avvenga attraverso le seguenti fasi:

- attivazione immediata della sezione A del Comitato Etico Regionale (CER), con la composizione prevista in fase transitoria fino al 31/12/2017;
- accorpamento nell'ambito delle tre Aree vaste dei CE locali attualmente esistenti, da concludere entro il 31/12/2017;
- attivazione della Sezione B del CER;

Atteso che la richiamata deliberazione n. 2327/2016 dispone, tra l'altro, di:

- autorizzare il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare alla nomina, nelle diverse fasi previste dal riordino, dei componenti delle due Sezioni del Comitato Etico Regionale;
- dare mandato ai Direttori generali delle strutture di riferimento dei Comitati Etici di procedere, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, al rinnovo

dei Comitati etici esistenti fino al 31 dicembre 2017 e alla nomina dei componenti, secondo le previsioni del citato D.M. 8 febbraio 2013;

- rinviare alla deliberazione n. 1668/2013 relativamente alla quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici locali rinnovati nella fase transitoria;

- rinviare a successivi atti: a) la quantificazione dei gettoni di presenza/compensi previsti per i componenti dei Comitati Etici riorganizzati e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; b) la definizione dei gettoni/compensi dei componenti della sezione B del Comitato Etico Regionale e degli importi delle tariffe per la valutazione degli studi/emendamenti; c) la definizione dei gettoni di presenza/compensi per i componenti della Sezione A del Comitato Etico Regionale, ad eccezione dei componenti ex-officio;

Richiamata, altresì, la determinazione n. 10905 del 4 luglio 2017 con la quale sono stati nominati i componenti della sezione A del CER nella fase transitoria;

Tenuto conto che la sezione A del CER:

- svolge le funzioni di indirizzo e armonizzazione con il compito di uniformare la valutazione degli aspetti regolatori, normativi, giuridici, metodologici, statistici, farmacologici ed etici, superando in tal modo la possibile difformità valutativa da parte dei diversi organismi locali;
- elabora linee di indirizzo su problematiche di carattere strategico per lo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione nel Servizio Sanitario Regionale con particolare riferimento ai temi dell'integrità ed indipendenza della ricerca, della tutela dei soggetti coinvolti e delle necessarie misure di controllo e monitoraggio finalizzate

alla gestione delle condizioni di potenziale conflitto di interesse;

- rappresenta l'ambito di ascolto, riflessione e indirizzo sulle problematiche etico-scientifiche che nascono all'interno dell'attività quotidiana dei CE locali;

- avvia riflessioni su come promuovere modalità di valutazione da parte dei CE locali che siano commisurate al rischio atteso in ragione della tipologia di studio;

- declina e fornisce ai CE locali indicazioni e criteri chiari e precisi, utili nella valutazione degli studi e sugli aspetti organizzativi e procedurali che hanno un impatto sulla valutazione stessa;

- garantisce attività di analisi e riflessione sulle implicazioni dell'utilizzo di tecnologie ed interventi sanitari;

- promuove il confronto e favorisce l'armonizzazione degli aspetti organizzativi relativi ai rapporti tra CE ed Enti di riferimento;

- intraprende azioni orientate a promuovere l'efficienza dei Comitati Etici locali nel rispetto della loro indipendenza;

- verifica il rispetto da parte dei CE locali della normativa e degli indirizzi/criteri forniti;

- promuove procedure standard condivise e modelli documentali comuni.

Tenuto conto, inoltre, che la sezione B del CER:

- esprime parere per l'autorizzazione degli studi multicentrici che coinvolgono almeno due CE locali di Area vasta, allo scopo di evitare pareri multipli;

- è costituita dai componenti previsti dal citato D.M. 8 febbraio 2013, sulla base di apposito elenco di disponibilità, che viene stilato a seguito di un avviso pubblico;

- si avvale della Segreteria del CE locale di Area vasta Centro, opportunamente potenziata e di un proprio Referente

dell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) presso l'AIFA;

- i componenti di tale sezione, al fine di mantenere separate le funzioni di indirizzo e di valutazione ed evitare quindi possibili conflitti di interesse, non possono essere anche membri della sezione A, ad eccezione del Presidente per il quale è prevista la partecipazione al pari dei Presidenti dei CE locali;

- per il proprio funzionamento e per procedurarne le attività, dovrà dotarsi di un apposito regolamento;

- il fondo sarà gestito, in contabilità separata, dal Servizio Bilancio e Finanza dell'Azienda sede della Segreteria;

Ritenuto, pertanto, di pubblicare l'avviso pubblico per acquisire la disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico Regionale, Sezione A e Sezione B e dei Comitati etici locali di Area vasta, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (allegato 1) e relativa modulistica (allegati 2 e 3);

Richiamate:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna" per quanto applicabile;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni ed integrazioni;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- le deliberazioni della Giunta Regionale:
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm., per quanto applicabile;
- n. 193 del 27 febbraio 2015 concernente "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali";
- n.242/2015 "Nomina del Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale";
- n.628 del 29 maggio 2015 ad oggetto "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" come rettificata dalla n. 1026 del 27 luglio 2015;
- n.2189 del 21 dicembre 2015 ad oggetto "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della organizzazione regionale";
- n.270 del 29 febbraio 2016 ad oggetto "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n.622 del 28 aprile 2016 ad oggetto "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015"
- n.702 del 16 maggio 2016 ad oggetto "Approvazione incarichi dirigenziali prorogati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie, Istituto e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione

appaltante”;

- n.630 del 2 maggio 2016 “Riorganizzazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale: Approvazione delle Linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del Piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione”;

- n. 1173 del 25 luglio 2016 “Adozione del Piano Programma 2016-2018 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e approvazione della relazione annuale 2015 e della Relazione 2011-2015”;

- n.1107 dell'11 luglio 2016 ad oggetto “Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015”;

- n. 681 del 17 ottobre 2016 “Indirizzi per la prosecuzione della riorganizzazione della macchina amministrativa regionale avviata con delibera n. 2189/2015”;

- n.2344 del 21 dicembre 2016 “Completamento della riorganizzazione della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare”;

- n.3 del 11 gennaio 2017 “Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito dell'Agenzia di informazione e comunicazione, dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, della Direzione generale Agricoltura, caccia e pesca e della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare e riconoscimento retribuzione di posizione FR1super”;

- n.89 del 30 gennaio 2017 "Approvazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019”;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n.477 del 10 aprile 2017 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle direzioni generali Cura della persona, salute e welfare; Risorse, Europa, innovazione e istituzioni e autorizzazione al conferimento dell'interim per un ulteriore periodo sul Servizio territoriale agricoltura, caccia e pesca di Ravenna";
- n.486 del 10 aprile 2017 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019";

Attestata, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., la regolarità del presente atto;

D E T E R M I N A

- 1) di emanare l'allegato avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina di componente del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione A e Sezione B e dei Comitati etici (CE) locali di Area vasta (allegato 1) e relativa modulistica (allegati 2 e 3), parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- 2) di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione-Emilia (BURERT) e darne la massima diffusione mediante i canali di divulgazione pubblica;
- 3) di stabilire che le domande ammissibili contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità dal quale attingeranno il Direttore Generale Cura della persona, salute

e welfare per la nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale ed i Direttori generali delle strutture di riferimento, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, per la nomina dei Comitati etici di Area vasta, secondo le previsioni del D.M. 08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici";

4) di stabilire che, al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi a decorrere dal 1° gennaio 2018, saranno valutate le candidature spedite entro il termine perentorio previsto dall'allegato avviso (31/10/2017). Le domande che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare il suddetto elenco di disponibilità dal quale si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni;

5) di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni richiamate in narrativa.

AVVISO PUBBLICO

Con il presente avviso pubblico si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico Regionale (CER) - Sezione A e Sezione B e dei Comitati etici (CE) locali di Area vasta.

Ai sensi dell'art. 2, comma 5, del D.M. 08.02.013 la composizione dei Comitati etici deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti. I componenti dei Comitati etici devono essere in possesso di una documentata conoscenza e esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato etico.

A tal fine i comitati etici devono comprendere almeno:

- a) tre clinici;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista del servizio sanitario regionale;
- g) in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione;
- h) un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- i) un esperto di bioetica;
- l) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- m) un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti;
- n) un esperto in dispositivi medici;
- o) in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata;
- p) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- q) in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore;
- r) in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Resta fermo che 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.

1. ATTIVITA' E REQUISITI

Il CER - Sezione A svolge funzioni di indirizzo e armonizzazione delle attività dei Comitati Etici di Area vasta, mentre i componenti del CER - Sezione B e dei CE di Area vasta valutano gli studi proposti da Promotori, profit e no profit e rilasciano i conseguenti pareri.

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 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.

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;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

() 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*

2. MODALITA' DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo il modello allegato (**allegato 2**), indicando il profilo professionale per cui intendono proporre la candidatura, corredata di curriculum vitae secondo il formato europeo.

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- il nome, cognome, luogo e data di nascita e residenza;
- 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 D. Lgs. n. 196/2003, 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 e/o della loro valutazione tecnico-scientifica e bioetica;
- b) dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato **(allegato 3)**;
- c) una copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- d) altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare.

3. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate:

- a) tramite raccomandata A/R indirizzata al:
Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna, Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;
- b) tramite posta elettronica certificata all'indirizzo:
asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

Al fine di consentire la nomina dei componenti degli organismi di

cui trattasi che dovranno essere operativi dal 1° gennaio 2018, saranno valutate, ai fini della nomina dei nuovi organismi, solo le domande che saranno inviate entro il 31 ottobre 2017.

Le domande ammissibili che perverranno successivamente a tale data andranno ad integrare il suddetto elenco di disponibilità di candidati dal quale si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni.

Ogni ulteriore informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta alla Segreteria della Direzione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, tramite posta elettronica, all'indirizzo: asrdirgen@regione.emilia-romagna.it

4. 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 contribuiranno alla formazione di un elenco di disponibilità, dal quale attingeranno il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare per la nomina dei componenti del Comitato Etico Regionale ed i Direttori generali delle strutture di riferimento, di concerto con i Rettori degli Atenei di rispettiva afferenza, per la nomina dei Comitati etici di Area vasta, secondo le previsioni del citato D.M. 08.02.2013.

I criteri di scelta dei soggetti cui conferire le nomine saranno fondati sulla valutazione approfondita e comparativa dei curricula acquisiti in stretto rapporto alla tipologia prestazionale richiesta secondo il profilo di cui al citato D.M. 08.02.2013.

Saranno esperite anche valutazioni in ordine all'opportunità e/o compatibilità di conferimento della nomina in rapporto alla professione esercitata.

Nella nomina dei componenti dei Comitati etici di Area vasta si terrà conto di quanto disposto dal D.M. 08.02.2013 che richiede una presenza di componenti esterni alle strutture sanitarie per le quali opera il Comitato etico, in misura non inferiore ad un terzo del totale.

L'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna non 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.

5. MODALITA' DI CONFERIMENTO DELLE NOMINE

Le nomine saranno conferite secondo quanto previsto dal citato D.M. 08.02.2013 per la durata di 3 anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

6. DETERMINAZIONE DEL COMPENSO

Per l'espletamento dell'incarico di componente del Comitato Etico Regionale (fatta eccezione per i componenti ex officio della Sezione A) o dei Comitati Etici locali di Area vasta è previsto un gettone di presenza/compenso per ogni seduta alla quale il componente partecipa, la cui entità è stabilita dalla Regione Emilia-Romagna.

7. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003, 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.

Regione Emilia-Romagna
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Viale Aldo Moro, 21
40127 Bologna
PEC: asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

Oggetto: Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato etico regionale sezione A e B e dei Comitati Etici locali di Area vasta

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome)

Nato/a a _____ Prov. (____) il

residente a _____ C.A.P. _____

Via _____ n. _____ Tel. _____

presenta domanda per la nomina a componente del/dei seguente/i Comitato/i Etico/i (è possibile indicare più opzioni):

- Comitato Etico Regionale Sezione A
- Comitato Etico Regionale Sezione B
- Comitato Etico Area vasta Nord
- Comitato Etico Area vasta Centro
- Comitato Etico Area vasta Romagna

per il seguente profilo/professionalità:

(fare riferimento a quanto indicato nel bando)

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

- a) di essere in possesso di cittadinanza italiana o equivalente;
- b) di essere in possesso del seguente titolo di studio: _____
conseguito il _____ presso _____;
- c) di essere in possesso della seguente Specializzazione _____
conseguita il _____ presso _____;
- d) di essere in possesso dell'abilitazione professionale _____
conseguita il _____;
- e) di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio _____
numero di registrazione all'Ordine _____;
- f) di non aver conseguito condanne penali;
- g) di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste all'art. 1 dell'Avviso;

Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici
Regionali e di Area Vasta - Regione Emilia-Romagna
- Domanda di partecipazione -

h) di autorizzare l'Agenzia Sanitaria e Sociale al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del D. Lgs. 196/2003, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

Allega alla presente i seguenti documenti:

- curriculum vitae secondo il formato europeo
- altro (elencare documenti allegati)

L'indirizzo presso il quale spedire le comunicazioni relative alla presente è il seguente:

Nome _____ Cognome _____
Via _____ n. _____ CAP. _____
Città _____
Tel. _____ Cellulare _____ Fax _____
E-mail _____
PEC (se disponibile) _____

In fede

Data _____

Firma

Manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti dei Comitati Etici
Regionali e di Area Vasta - Regione Emilia-Romagna
- Dichiarazione pubblica di interessi -

**DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI
PER GLI ASPIRANTI COMPONENTI DI COMITATI ETICI**

Il Sistema sanitario regionale si impegna a garantire trasparenza e imparzialità nel processo di valutazione dei progetti di ricerca. I componenti dei Comitati Etici debbono pertanto operare esclusivamente nell'interesse e per la tutela del bene pubblico.

Il conflitto di interessi si configura quando un membro di un Comitato abbia interessi finanziari, personali, familiari o professionali che possano interferire con l'imparzialità richiesta nella valutazione dei protocolli di studio e, più in generale, nello svolgimento delle funzioni assegnate.

Al fine di rendere trasparente il processo di nomina dei componenti dei Comitati Etici, si chiede di fornire informazioni in merito agli interessi in essere.

Il sottoscritto (cognome e nome) _____

nato a _____ Prov. (____) il _____

residente a _____ C.A.P. _____

Via _____ n. _____ Tel. _____

Ente/azienda/istituzione presso cui svolge l'attività lavorativa

Indirizzo email di lavoro _____

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

di non essere a conoscenza di altri interessi, diretti o indiretti, oltre a quelli di seguito elencati:

1) Negli ultimi cinque anni ha partecipato al capitale o agli utili (attraverso azioni o sotto ogni altra forma) di società cui al art. 1 dell'avviso pubblico¹?

Si

No

¹ 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.

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 2) Considerato che essere stato dipendente negli ultimi 5 anni in società cui al art. 1 dell'avviso pubblico è causa di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, è stato dipendente in un periodo antecedente?

Si

No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 3) Considerato che aver fatto parte negli ultimi 5 anni di organismi decisionali (per es. consiglio di amministrazione) di società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha fatto parte di tali organismi in periodi antecedenti?

Si

No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 4) Considerato che aver ricoperto negli ultimi 5 anni un ruolo esecutivo in società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico è motivo di esclusione dalla partecipazione all'avviso stesso, ha ricoperto tale ruolo in periodi antecedenti?

Si

No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 5) Negli ultimi 5 anni ha svolto consulenze strategiche² nell'interesse di società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico?

Si

No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

Elencare anche eventuali consulenze strategiche svolte in periodi antecedenti a 5 anni indicando società di riferimento e periodo.

- 6) Negli ultimi 5 anni, lei o il dipartimento/servizio presso cui presta servizio, ha ricevuto contributi (sotto forma di contributi economici, borse di studio, apparecchiature, materiali, servizi...) da società di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico?

Si

No

In caso di risposta affermativa indicare società di riferimento e periodo.

- 7) Negli ultimi 5 anni, ha ottenuto compensi per conferenze, convegni, relazioni, preparazione di materiale editoriale, da società di cui all'art.1 dell'avviso pubblico?

- Mai
 Si, 1-5 volte
 Si, 6-10 volte
 Si, oltre 10 volte

² Si precisa che le "consulenze strategiche" svolte negli ultimi cinque anni sono motivo di esclusione dalla partecipazione al presente avviso. Per "consulente strategico" si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

8) Negli ultimi 5 anni ha ricevuto compensi diretti in denaro da società di cui all'art.1 dell'avviso pubblico per la partecipazione Sua o dei Suoi collaboratori a ricerche cliniche?

- Mai
- Si, 1-5 volte
- Si, 6-10 volte
- Si, oltre 10 volte

9) Ricopre una posizione (esclusa quella di semplice socio) all'interno di Società scientifiche o professionali?

Si No

In caso di risposta affermativa elencare posizioni e Società Scientifiche o Professionali di riferimento

10) Esistono interessi economici o professionali di familiari (coniuge, convivente, parenti di I e II grado) con società operanti nei settori di cui all'art. 1 dell'avviso pubblico?

Si No

In caso di risposta affermativa indicare il tipo di interessi in essere e i familiari di riferimento

11) Nel caso avesse altri rapporti economici, personali o professionali che potrebbero influenzare il Suo giudizio sulla valutazione dei protocolli di ricerca, si chiede di indicarli:

Il sottoscritto si obbliga inoltre a notificare a codesta Amministrazione qualsiasi variazione in materia di situazioni di possibile conflitto d'interesse intervenga nel corso dell'anno.

In fede

Data _____ Firma _____

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2017/14661

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos