

ATTO DD 36/A1400B/2024

DEL 22/01/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

OGGETTO: Riavvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale Città della Salute della Scienza di Torino" per la figura del farmacologo, ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Premesso che:

con D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stata data attuazione, sul territorio regionale, ai Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013.

La deliberazione di cui all'alinea precedente ha disposto, fra l'altro, di:

"[...]

dare atto dell'individuazione dei due seguenti Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Piemonte, così come indicati all'Allegato 1 del DM del 26.01.2023, "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali":

- Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

- Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara;

[...]

dare atto che la composizione dei Comitati Etici Territoriali è così definita, ai sensi del già citato all'art. 3, comma 4 del DM del 30 gennaio 2023, intitolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali":

[...] e) un farmacologo; [...]

disporre che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, saranno nominati i diciotto componenti per ciascuno dei due Comitati Etici Territoriali, individuati nell'elenco degli idonei sulla base di procedura ad evidenza pubblica espletata dalla Direzione Sanità e Welfare;

disporre che il Direttore della Direzione Sanità e Welfare, avvalendosi di un gruppo di lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e sociosanitari, procederà entro il termine stabilito in 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande, all'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato etico;

[...].

Dato atto che:

- con D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 13 del 30.03.2023), è stato approvato l'avvio della procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;

Precisato che:

"[...] - alla data del 14 aprile 2023 *[termine di scadenza per la presentazione delle domande]* risultano pervenute 52 candidature per il Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e 33 candidature per il Comitato Etico Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, così dettagliate:

- Comitato Etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino:

[...] e) farmacologo: 1 candidatura [...]. Dato, altresì, atto che:

- con successiva D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 20 del 18.05.2023), così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023 (pubblicata sul Bollettino della Regione Piemonte n. 27 del 06.07.2023) sono stati approvati gli elenchi dei candidati idonei alla nomina di componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, ai sensi di quanto previsto dalla suddetta D.D. n. 670/2023;

- con D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 sono stati nominati i componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, di cui al DM del 26 gennaio 2023 ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023.

Considerato che:

con nota prot. n. 0143573 del 07.12.2023 – acquisita al protocollo regionale con n. 123583 del 07.12.2023 – il Presidente del CET interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha provveduto a richiedere alla Direzione Sanità l'attivazione delle procedure di evidenza pubblica per l'individuazione del componente del Comitato Etico in argomento, esperto in farmacologia, carica resasi vacante a causa della premorienza del titolare, individuato con il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 sopra citato.

Atteso, per tutto quanto sopra, che si rende ora necessario di:

1. riavviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;

2. approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato sub A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale;
3. dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
4. precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 14/02/2024;
5. precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato sub B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
6. stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato sub A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato sub A) e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato sub D), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
7. precisare che non saranno considerate ammissibili:
 - le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
 - le candidature prive della sottoscrizione;
 - le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
 - le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;
 - le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato sub A) al presente provvedimento);
 - le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;
8. stabilire che:
 - per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Sanità si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: sanita@cert.regione.piemonte.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;
 - il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate dalla Direzione Sanità entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;
9. precisare che la Direzione Sanità non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;
10. approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato sub C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare;
11. dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;
12. dare atto che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, sarà nominato il componente del Comitato Etico

Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, per la figura del farmacologo, individuato nell’elenco degli idonei;

13. precisare che, ai sensi dell’art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, la Direzione Sanità, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all’entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l’art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;

14. dare atto che l’individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato Etico Territoriale “Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, per la figura del farmacologo, è stabilita nel termine di 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande.

Dato atto che l’attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- - il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- - il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" con particolare riferimento all'articolo 12, commi 9, 10 e 11;
- - il decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013, recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 24 aprile 2013, n. 96;
- - il decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021 con il quale è stato ricostituito, per la durata di tre anni il centro nazionale di coordinamento dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici;
- - il decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021 recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 53/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;
- - il decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato sulla G.U. Serie

Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;

- - il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - il decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023, "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale", pubblicato sulla G.U. Serie Generale , n. 31 del 07 febbraio 2023;
- - la L.R. 23 del 28/07/2008 artt 17 e 18;
- - la D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 di attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, inerenti all'Individuazione dei Comitati Etici territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, con conseguente revoca della D.G.R. n. 78-4807 del 4.12.2006, della D.G.R. n. 2-5737 del 23.04.2007 e della D.G.R. n. 25-6008 del 25.06.2013;
- - la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 - la D.D. n. 1030/A1400A/2023 del 11.05.2023, così come integrata con D.D. n. 1412/A1400A/2023 del 28.06.2023;
- - il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023.;

DETERMINA

1. di riavviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, a norma del disposto del DM del 26 gennaio 2023, "Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali" (G.U. Serie Generale n. 31 del 07.02.2023) ed ai sensi della D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023;
2. di approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato sub A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
4. di precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 14/02/2024;
5. di precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato sub B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
6. di stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato sub A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato sub A) e segnatamente, il curriculum vitae in formato europeo, da redigersi nelle forme di dichiarazione sostitutiva di

certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 e la dichiarazione di insussistenza di conflitto di interessi, di cui all'Allegato sub D), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

7. di precisare che non saranno considerate ammissibili:

- le candidature presentate oltre il termine perentorio indicato;
- le candidature prive della sottoscrizione;
- le candidature prive del curriculum vitae in formato europeo, debitamente sottoscritto e redatto nelle forme di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000;
- le candidature prive della copia del documento di identità in corso di validità richiesto ai sensi del D.P.R. 445/2000;
- le candidature trasmesse con modalità diverse da quelle indicate nell'Avviso (Allegato sub A) al presente provvedimento);
- le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

8. di stabilire che:

- per tutte le comunicazioni inerenti al procedimento di cui al presente provvedimento la Direzione Sanità si avvarrà esclusivamente del seguente indirizzo di posta elettronica certificata: sanita@cert.regione.piemonte.it e utilizzerà esclusivamente l'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato dai candidati;
- il mancato riscontro a eventuali richieste istruttorie formulate dalla Direzione Sanità entro i termini indicati comporta l'esclusione dalla selezione;

9. di precisare che la Direzione Sanità non assume responsabilità per il mancato ricevimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni dell'indirizzo di posta elettronica certificata dei candidati;

10. di approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato sub C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine dell'accertamento – da parte del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023 - della coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate rispetto alla funzione da esercitare;

11. di dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei a ricoprire la carica di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, senza che ciò dia luogo ad una graduatoria;

12. di dare atto che, con decreto del Presidente della Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza e Edilizia Sanitaria, sarà nominato il componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, individuato nell'elenco degli idonei;

13. di precisare che, ai sensi dell'art. 71 comma 1 del D.P.R. n. 445/2000, la Direzione Sanità, quale Amministrazione procedente, è tenuta ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni presentate e che l'art. 75 del medesimo Decreto prevede la decadenza dai benefici in caso di dichiarazioni non veritiere;

14. di dare atto che l'individuazione degli idonei alla nomina di componente del Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", per la figura del farmacologo, è stabilita nel termine di 30 giorni dalla scadenza della presentazione delle domande.

15. di dare atto che l'attuazione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/10.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Allegato_A_det_bando_CET_20_12_2023.pdf
2. Allegato_B_modello_domanda_CDS_20_12_2023_(1).pdf
3. Allegato_C_bando_requisiti_20_12_2023.pdf
4. Allegato_D_assenza_conflitto_20_12_2023_(2).pdf



¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento