

ATTO DD 426/A1400B/2024

DEL 21/06/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

OGGETTO: Avvio della procedura di evidenza pubblica per l'integrazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei 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.

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.

con la medesima D.G.R. è stato costituito il Gruppo di Lavoro composto dai Dirigenti dei Settori competenti in materia farmaceutica, gestione del personale del SSN e programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari, incaricato di valutare i requisiti vincolanti e preferenziali e la coerenza dei profili curriculari presentati e delle esperienze maturate, rispetto alle funzioni da esercitare.

Dato atto che:

il D.M. del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e pubblicato sulla G.U. n. 31 del 07.02.2023, dispone, all'art. 3, "Criteri per la composizione dei comitati etici":

[...]

il comma 5 dell'art. 3 prevede che nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. Tali esperti sono individuati in appositi elenchi predisposti dalle regioni mediante bando pubblico.

Il comma 6 dell' art. 3 prevede che la partecipazione degli esperti, di cui al precedente comma, ai lavori dei comitati etici e' a titolo gratuito.

[...]

Considerato che:

a seguito di apposita istruttoria espletata dalla Direzione Sanità, in raccordo con i Presidenti e le Segreterie dei due Comitati Etici Territoriali della Regione, sono state individuate le seguenti professionalità da inserire quali esperti nel CET medesimi:

1. Psicologo
2. Psichiatra
3. Palliativista
4. Anestesista
5. Esperto in Radioprotezione
6. Radioterapista

Con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024 è stata, dunque, avviata la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, a norma del disposto del DM del 30 gennaio 2023, titolato "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei 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.

Dato atto che:

nell'ambito della procedura di cui all'alinea precedente, non sono pervenute candidature per le aree inerenti le professionalità di psichiatra ed esperto in radioprotezione.

Con D.D. n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024, in esito all'istruttoria espletata dal Gruppo di Lavoro di cui alla summenzionata D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, è stato approvato l'elenco degli esperti esterni ai CET della Regione Piemonte, con riguardo alle seguenti aree professionali:

- Psicologo
- Palliativista
- Anestesista
- Radioterapista

Richiamate:

- la D.D. n. 670/A1400A/2023 del 23.03.2023 di 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;

- la 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) di approvazione degli 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;

- il D.P.G.R. n. 26/2023/XI del 12.06.2023 di nomina dei componenti dei due Comitati Etici Territoriali della Regione Piemonte, così come integrato con D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21.03.2024;

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

- 1. avviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti esterni dei Comitati Etici

Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Piemonte per le seguenti aree professionali andate deserte nella procedura di evidenza pubblica avviata con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024:

- Psichiatra
- Esperto in Radioprotezione
- 2. individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore pro-tempore della Direzione Sanità;
- 3. approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale, che sarà pubblicato sul BUR del 27/06/2024;
- 4. dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
- 5. precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 27.07.2024;
- 6. precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato A1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7. stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato 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 C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 8. 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 A) al presente provvedimento);

le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

- 9. 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;

- 10. 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;
- 11. approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato B), 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;
- 12. dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei che contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;
- 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 il termine per l'individuazione degli idonei, tenuto conto del periodo estivo, è stabilita in 50 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande;
- 15. stabilire che i candidati le cui domande siano valutate positivamente dal Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni degli artt. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;
- 16. stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata del comitato etico;
- 17. stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;
- 18. ribadire che le figure professionali degli esperti esterni potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del Comitato Etico Territoriale.

Attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le disposizioni qui contenute non comportano spese aggiuntive carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

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;
- - la D.D. 36/A1400B/2024 del 22/01/2024;

- - la D.D. 144/A1400B/2024 del 29/02/2024;
- - il D.P.G.R. n. 10/2024/XI del 21/03/2024;
- - la D.D n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024;
- - la D.D n. 417/A1400B/2024 del 18/06/2024;

DETERMINA

- 1. di avviare la procedura di evidenza pubblica per l'individuazione degli esperti esterni dei Comitati Etici Territoriali (CET) per la sperimentazione clinica della Regione Piemonte per le seguenti aree professionali andate deserte nella procedura di evidenza pubblica avviata con D.D. n. 263/A1400B/2024 del 16/04/2024:
 - Psichiatra
 - Esperto in Radioprotezione
- 2. di individuare quale Responsabile Unico del Procedimento il Direttore pro-tempore della Direzione Sanità;
- 3. di approvare l'avviso pubblico dettagliato all'Allegato A) al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale, che sarà pubblicato sul BUR del 27/06/2024;
- 4. di dare atto che la procedura di selezione oggetto del presente provvedimento sarà automaticamente adeguata alle eventuali modifiche normative che dovessero intervenire;
- 5. di precisare che tutti i soggetti interessati devono presentare la propria domanda entro il termine perentorio delle ore 12 del giorno 27.07.2024;
- 6. di precisare che ogni soggetto interessato può presentare domanda secondo il fac simile di cui all'Allegato A1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 7. di stabilire che le domande dovranno essere inviate alla Direzione Sanità - secondo il fac-simile di domanda suddetto, con le modalità dettagliate all'Allegato A) al presente atto ed entro il termine perentorio sopra precisato - unitamente alla documentazione dettagliata nel medesimo Allegato 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 C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 8. 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 A) al presente provvedimento);

le candidature trasmesse prima della data di pubblicazione della presente determinazione dirigenziale sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte;

- 9. 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;

- 10. 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;
- 11. di approvare i requisiti vincolanti e preferenziali, come dettagliati all'Allegato B), 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;
- 12. di dare atto che il Direttore della Direzione Sanità, con proprio provvedimento, approverà l'elenco dei soggetti idonei che contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni del D.M. 30 gennaio 2023;
- 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 il termine per l'individuazione degli idonei, tenuto conto del periodo estivo, è stabilita in 50 giorni decorrenti dalla scadenza del termine di presentazione delle domande;
- 15. di stabilire che i candidati le cui domande siano valutate positivamente dal Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 24-6629 del 21.03.2023, contribuiranno alla formazione di un elenco di Esperti secondo le previsioni degli artt. 3, comma 5 del D.M. 30 gennaio 2023;
- 16. di stabilire che l'elenco degli Esperti Esterni dei Comitati Etici Territoriali ha validità coincidente con la durata del comitato etico;
- 17. di stabilire che entrambi i Comitati Etici attingono all'elenco nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, per specifiche consulenze;
- 18. di ribadire che le figure professionali degli esperti esterni potranno, in seguito, essere ampliate sulla base delle necessità che dovessero emergere nello svolgimento dell'attività del Comitato Etico Territoriale;

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_BANDO_integrazione.pdf
2. Allegato_B_esperti_integrazione_requisiti.pdf
3. Allegato_C_assenza_conflitto_integrazione.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