

ARESS PUGLIA - AGENZIA REGIONALE PER LA SALUTE ED IL SOCIALE
AVVISO PUBBLICO PER LA FORMAZIONE DI UN ELENCO REGIONALE DI ESPERTI PER LE FINALITA' RICHIAMATE DALL'ART. 3, COMMA 5, DEL DM SALUTE 30 GENNAIO 2023, DA CONVOCARE PER SPECIFICHE CONSULENZE NEI CASI DI VALUTAZIONI INERENTI AD AREE NON COPERTE DAI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) DELLA REGIONE PUGLIA ISTITUITO PRESSO L'AOU CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI (Deliberazione n. 258 del 14 novembre 2023).

In esecuzione della D.G.R. n. 712 del 22/05/2023 che qui si intende integralmente richiamata, l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia, d'ora in poi solo AReSS Puglia, in persona del Commissario Straordinario *pro tempore*,

RENDE NOTO CHE

intende procedere ad istituire un elenco di persone fisiche interessate a collaborare per specifiche consulenze nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai componenti nominati del comitato etico territoriale (CET) della Regione Puglia, così come richiamato dall'art. 3, comma 5, del DM Salute del 30/01/2023.

La formazione dell'elenco di esperti oggetto della presente manifestazione di interesse non prevede la predisposizione di graduatorie e l'inserimento della candidatura nella stessa non comporta alcun diritto da parte dei soggetti aspiranti ad ottenere il conferimento di incarichi.

Il conferimento dell'incarico avverrà a seconda delle eventuali necessità ed esigenze connesse con le valutazioni a cui dovesse essere chiamato il comitato etico territoriale (CET) della Regione Puglia istituito, ai sensi del DM Salute del 26 gennaio 2023, presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari, in rapporto alle specifiche competenze dei soggetti candidati e alle disponibilità ad accettare l'incarico.

La partecipazione degli Esperti esterni ai lavori del Comitato Etico Territoriale è sempre a titolo gratuito ed in nessun caso potrà essere previsto rimborso spese.

I criteri di ammissione all'Elenco di Esperti saranno fondati sulla valutazione approfondita dei curricula acquisiti mediante il presente bando. Saranno esperite anche valutazioni in ordine all'opportunità e/o compatibilità di conferimento della nomina in rapporto alla professione esercitata.

ART. 1 - OGGETTO E AREE DI INTERESSE DELLE ATTIVITA'

Il soggetto candidato potrà proporre l'istanza di ammissione all'Elenco Esperti CET riconducibile ad uno dei profili professionali come di seguito articolato:

- a. **CLINICO ESPERTO IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA IN POSSESSO DI QUALUNQUE DIPLOMA DI SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE DI AREA MEDICO-CHIRURGICA E SANITARIA.** I professionisti candidati per questo profilo svilupperanno un elenco di Clinici di tutte le specialità di cui il CET potrà disporre, in base alla valutazione a cui sarà chiamato, per colmare i bisogni di competenza specialistica complementari a quella dei Clinici componenti interni del CET.

Requisiti di accesso obbligatori:

- Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia o Odontoiatria;
- Iscrizione all'albo professionale da almeno 5 anni;
- Diploma di QUALUNQUE Specializzazione di Area medico-chirurgica e sanitaria da almeno 5 anni; qualora il candidato sia in possesso di più diplomi di specializzazione è possibile candidarsi per un solo profilo professionale, ossia quello relativo all'attività clinica prevalente; tale requisito non si applica ai laureati in Odontoiatria e Protesi Dentaria e a i laureati in Medicina e Chirurgia abilitati all'esercizio

della professione di Odontoiatra, ai sensi del D.L. 34/2023 convertito in Legge n. 56 del 26/05/2023¹;

- Documentata esperienza nell'esercizio dell'attività nell'ambito della materia di specializzazione per la quale si intende candidarsi al presente bando.

Requisiti ulteriori (obbligatorio il possesso di almeno DUE dei seguenti requisiti):

- Almeno 1 pubblicazione come primo o ultimo nome in rivista scientifica indicizzata su studi clinici condotti;
- Partecipazione alla stesura di linee guida inerenti alla ricerca clinica;
- Conduzione di studi clinici su farmaco o su dispositivo medico come promotore o coordinatore o Principal Investigator (PI);
- Partecipazione a steering committees (sia profit che non profit);
- Partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP) negli ultimi 5 anni;
- Partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- Precedente partecipazione ad un Comitato Etico.

- b. PSICOLOGO CLINICO.** I professionisti candidati per questo profilo potranno essere coinvolti nelle attività del CET per contribuire alla valutazione di studi che contemplino aspetti di psicodiagnostica; che prevedano la misurazione di Patients Reported Outcomes (PROMS) per la verifica del grado benessere, la qualità della vita e lo stato di salute percepiti dai partecipanti; o quando il CET fosse chiamato a svolgere le funzioni consultive in materia di suicidio medicalmente assistito.

Requisiti di accesso obbligatori:

- Diploma di Laurea Magistrale in Psicologia;
- Iscrizione all'Albo Professionale da almeno 5 anni;
- Diploma di Scuola di Specializzazione in Psicoterapia OPPURE Master di II Livello in Psicologia Clinica o Ospedaliera OPPURE Dottorato di ricerca in ambito Clinico o Ospedaliero;
- Documentata esperienza nell'esercizio dell'attività nell'ambito della psicologia clinica o ospedaliera.

Requisiti ulteriori (obbligatorio il possesso di almeno UNO dei seguenti requisiti):

- Almeno 1 pubblicazione nell'ambito della psicologia clinica o ospedaliera come primo o ultimo nome in rivista scientifica indicizzata;
- Partecipazione a corsi di Bioetica;
- Partecipazione a corsi Good Clinical Practice (GCP) negli ultimi 5 anni;
- Partecipazione a corsi di aggiornamento che riguardano la sperimentazione clinica negli ultimi 5 anni;
- Precedente partecipazione ad un Comitato Etico.

- c. ECONOMISTA ESPERTO DI ECONOMIA SANITARIA.** I professionisti candidati per questo profilo potranno contribuire alla valutazione di studi che prevedano la misurazione di end-point di sostenibilità e costo-efficacia di farmaci, dispositivi o tecniche chirurgiche.

Requisiti di accesso obbligatori:

- Diploma di laurea magistrale in materie economiche;
- Documentata esperienza nello specifico ambito di economia sanitaria.

Requisiti ulteriori (è obbligatorio il possesso di almeno UNO dei seguenti requisiti):

- Almeno 1 pubblicazione nell'ambito della materia come primo o ultimo nome in rivista scientifica indicizzata;

¹ D.L. 34/2023 convertito in Legge n. 56 del 26/05/2023 (Art. 15-ter Disposizioni in materia di accesso a concorsi pubblici per dirigente medico odontoiatra e alle funzioni di specialista odontoiatra ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale nonché di attività di medicina estetica).

- Precedente partecipazione ad un Comitato Etico.

All'interno dell'Elenco Esperti CET, le candidature vengono distinte in sezioni a seconda del profilo professionale selezionato al momento dell'invio della candidatura.

ART. 2 – DISPOSIZIONI GENERALI

Le domande pervenute nei termini stabiliti e presentate secondo le modalità descritte nel presente avviso saranno esaminate da apposita commissione all'uopo costituita ai fini dell'ammissibilità ed iscrizione nell'Elenco di Esperti CET.

Le domande ammesse formeranno l'Elenco Esperti, costituito da 3 sezioni, a seconda del profilo professionale indicato al momento di presentazione della domanda; per il profilo a) l'elenco degli ammessi sarà ulteriormente suddiviso in sottosezioni sulla base della specializzazione medico-chirurgica indicata.

I nominativi dei soggetti ammessi, salvo cause di esclusione rivenienti dalla mancanza dei requisiti di idoneità di cui al successivo Art.3, verranno inseriti all'interno delle sezioni in ordine alfabetico senza attribuzione di punteggi; pertanto, non è prevista la formazione di graduatorie.

L'elenco completo dei nominativi iscritti nell'elenco sarà approvato con Deliberazione del Direttore Generale e sarà reso pubblico con la pubblicazione sul sito web istituzionale dell'Agenzia. Gli interessati potranno richiedere notizie e chiarimenti inerenti al presente avviso alla Pec dell'Area Valutazione e Ricerca (htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it).

L'Elenco degli Esperti per attività di consulenza esterna al CET avrà validità di 36 (trentasei) mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento di cui sopra.

Al fine di garantire la piena operatività dei nuovi organismi, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del D.M. 26 gennaio 2023, **saranno valutate solo le candidature pervenute entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso sul BURP della Regione Puglia; le domande che perverranno successivamente a tale data saranno valutate con cadenza annuale, aggiornando i suddetti elenchi di disponibilità.** Tali elenchi saranno recepiti e resi pubblici con provvedimento del Direttore Generale e da essi si potrà attingere per eventuali nuove nomine o sostituzioni.

E' facoltà dei soggetti già inclusi nell'Elenco degli Esperti ripresentare la propria candidatura onde consentire l'aggiornamento delle competenze acquisite.

Si precisa ulteriormente che lo scopo del presente bando, indetto per la formazione di un Elenco di Esperti per attività di consulenza esterna al CET, è di raccogliere la manifestazione di interesse da parte di soggetti eventualmente interessati a prestare la propria attività a favore del CET di Regione Puglia **senza compensi e senza la maturazione di un diritto alla chiamata per la realizzazione delle attività oggetto del presente avviso.**

ART. 3 - SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE LA DOMANDA E MODALITÀ' DI PRESENTAZIONE

Ai fini della presentazione della domanda di iscrizione nell'Elenco degli Esperti di cui al presente avviso, i soggetti candidati dovranno possedere i seguenti requisiti alla data di presentazione della domanda:

- essere in possesso della cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione europea;
- godere dei diritti civili e politici;
- non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;

- non essere stato destituito o dispensato dall'impiego presso una pubblica amministrazione e di non essere stato dichiarato decaduto da altro impiego pubblico per averlo conseguito mediante produzione di documenti falsi o viziati da invalidità insanabile;
- non essere, né essere stato in passato, sottoposto a procedimenti penali;
- possesso di Laurea vecchio ordinamento o nuovo ordinamento specialistica/magistrale e degli altri titoli idonei per le figure richieste così come declinate all'art.1 del presente Bando;
- 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 così come declinate, per ciascun profilo richiesto, all'art. 1 del presente Bando;
- 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 avuto negli ultimi 5 anni interessi diretti² e/o indiretti 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;
- siano o siano stati sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione.

Tutte le informazioni concernenti il contenuto del curriculum vitae, i titoli e gli altri requisiti prescritti dal presente avviso e dichiarati dagli interessati, dovranno essere dimostrati, su richiesta dell'Amministrazione, mediante produzione di adeguata documentazione.

Nella domanda l'interessato dovrà attestare, a pena di esclusione e nella consapevolezza della responsabilità civile e penale derivante da dichiarazioni mendaci, l'inesistenza di cause di incompatibilità rispetto all'eventuale incarico da ricoprire.

La domanda di candidatura dovrà essere presentata **esclusivamente attraverso il modulo Google form compilabile tramite PC, tablet e smartphone all'indirizzo <https://forms.gle/BzLnt8imh2W3k8WA7>.**

Al termine della procedura di compilazione della domanda mediante il predetto form, il candidato riceverà una mail, all'indirizzo indicato nell'istanza, contenente il pdf della domanda di partecipazione.

Il pdf della domanda di partecipazione, così generato, dovrà essere firmato esclusivamente con firma digitale, pena esclusione, e dovrà essere trasmesso esclusivamente attraverso il link riportato nella mail ricevuta **dal candidato unitamente alla documentazione di seguito riportata:**

- A. Curriculum Vitae professionale datato, sottoscritto necessariamente con firma digitale ed elaborato in conformità al formato europeo, pena l'esclusione.** Nel CV, redatto ai sensi del DPR 445/2000, devono essere indicati chiaramente i titoli e le pregresse esperienze lavorative e professionali e contenere l'autorizzazione al trattamento dei dati in conformità alla normativa vigente;
- B. Copia del documento di identità in corso di validità;**
- C. Ogni altra documentazione che il candidato ritenga utile.**

Al completamento della procedura sopra descritta, il candidato riceverà a mezzo mail la ricevuta della trasmissione della domanda attestante la data e l'ora dell'invio.

La domanda dovrà essere trasmessa **entro e non oltre le ore 23:59 del trentesimo giorno successivo alla**

² 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.

data di pubblicazione del presente avviso sul BURP della Regione Puglia.

Si fa inoltre presente che l'Avviso sarà consultabile anche sul sito web di AReSS Puglia www.aress.puglia.it.

Le domande pervenute in data successiva saranno valutate alla successiva cadenza annuale per l'aggiornamento dell'Elenco Esperti.

Non verranno prese in considerazione in nessun caso le candidature incomplete o pervenute attraverso l'utilizzo di canali diversi dal Google form sopra indicato o che non rechino la firma digitale sulla domanda di partecipazione o sul CV.

ART. 4 - CAUSE DI ESCLUSIONE

Saranno dichiarate inammissibili le domande:

- prive dei requisiti richiesti per ciascun profilo, di cui agli art. 1 e 3 del presente Bando;
- prive dei seguenti documenti: istanza di ammissione contenente la dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità rispetto all'eventuale incarico da ricoprire e firmata digitalmente, CV firmato digitalmente e copia del documento di identità in corso di validità;
- pervenute attraverso l'utilizzo di canali diversi dal Google form sopra indicato.

L'istruttoria per l'ammissibilità delle istanze ai fini esclusivi dell'inserimento nell'elenco esperti, verrà effettuata sulla base della documentazione trasmessa da parte del Servizio Risorse Umane dell'AReSS.

ART. 5 - CONFERIMENTO E FORMALIZZAZIONE DELL'INCARICO

Ai soggetti candidati al presente avviso inclusi negli elenchi di cui all'Art. 2 sarà conferito incarico nel caso in cui, in rapporto alle effettive necessità di valutazione, non sarà possibile farvi fronte con i componenti designati del Comitato Etico Territoriale della Regione.

Gli incarichi saranno conferiti direttamente dal CET secondo le modalità che risulteranno più in linea con elementi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, da adottarsi a cura dell'Ente sede del CET. Ogni comunicazione relativa agli incarichi sarà effettuata all'indirizzo PEC del candidato indicato nella domanda di partecipazione.

L'eventuale mancata selezione del candidato nell'ambito di una valutazione specifica non esclude la possibilità di essere selezionati per successive necessità entro i termini temporali di validità dell'Elenco.

Il Commissario Straordinario
dott. Giovanni Gorgoni