

Avviso pubblico per l'acquisizione di disponibilità alla nomina dei componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo (CEtRA) e per l'integrazione dell'elenco degli esperti di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023.

Con il presente avviso si intende acquisire la disponibilità alla nomina di componenti del Comitato Etico della Regione Abruzzo, di seguito "CEtRA", in scadenza in data 05.06.2026 nonché integrare l'elenco degli esperti esterni al Comitato etico di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, istituito con Determinazione Direttoriale n. DPF/49 del 05.06.2023.

La procedura è finalizzata ad assicurare una composizione del Comitato coerente con il quadro normativo vigente, con le esigenze di indipendenza, competenza scientifica, multidisciplinarietà, ricambio qualificato, continuità operativa e sostenibilità organizzativa, valorizzando in particolare l'esperienza attiva e recente nella conduzione, valutazione e gestione di studi clinici, studi osservazionali, indagini cliniche sui dispositivi medici e attività di ricerca sanitaria.

Ai sensi della vigente normativa in materia, la composizione dei comitati etici territoriali e locali deve garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici, metodologici, regolatori e organizzativi degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite. I componenti devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico.

1. COMPOSIZIONE DEL COMITATO ETICO

Il Comitato Etico Regionale della Regione Abruzzo - CEtRA, ai sensi dell'articolo 3 del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", è composto dalle seguenti professionalità:

- a) tre 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) un esperto 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

Ai fini di una gestione efficiente e sostenibile delle attività, la composizione complessiva del CEtRA è definita, di norma, in un numero non superiore a venti componenti, ferma restando la presenza delle professionalità previste dalla normativa vigente e la possibilità di avvalersi degli esperti esterni di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023 per specifiche aree non coperte dai componenti.

I membri del Comitato Etico non possono delegare le proprie funzioni e non possono essere componenti di più Comitati Etici Territoriali o Comitati Etici Nazionali contemporaneamente.

I componenti del Comitato Etico restano in carica tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta. Il Presidente non può ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

2. ESPERTI PER LE VALUTAZIONI IN MATERIA DI SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO

Alla luce dei principi affermati dalla Corte costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito e delle indicazioni formulate dal Comitato Nazionale per la Bioetica, secondo cui le relative richieste devono essere sottoposte al parere consultivo del Comitato etico territorialmente competente, fermo restando che la composizione ordinaria del CEtRA resta definita dalle professionalità previste dall'art. 3, comma 4, del D.M. 30 gennaio 2023, con il presente Avviso si intendono, altresì, acquisire le manifestazioni di interesse di ulteriori specifiche professionalità consulenziali, individuate nelle seguenti figure, da convocare esclusivamente nell'ambito delle valutazioni concernenti il suicidio medicalmente assistito:

a) medico palliativista con competenze ed esperienze assistenziali;

b) medico anestesista rianimatore;

c) psicologo;

d) psichiatra;

3. ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO

Il CEtRA è un organismo indipendente cui sono attribuite le competenze sul territorio della Regione Abruzzo di cui all'art. 2, comma 10, della legge n. 3/2018, con particolare riferimento alla valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, nei casi previsti, per gli aspetti relativi al protocollo di studio compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'articolo 6 del medesimo Regolamento.

Il CEtRA è altresì competente, nell'ambito delle funzioni attribuite dalla normativa vigente, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici, studi osservazionali farmacologici e ulteriori tipologie di studi sottoposte al parere dei comitati etici secondo la disciplina applicabile.

Il CEtRA ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza, della dignità e del benessere delle persone coinvolte negli studi e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, tenendo conto anche della prospettiva dei pazienti, dei cittadini e delle relative organizzazioni.

Il CEtRA può esercitare attività consultive concernenti questioni etiche, scientifiche e metodologiche connesse all'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche,

allo studio di prodotti alimentari sull'uomo e ad altre attività di ricerca clinica e assistenziale, ove non già attribuite a specifici organismi.

Il compito del CEtRA si concretizza nella formulazione del parere preventivo e nelle attività di monitoraggio degli studi approvati, secondo il quadro regolatorio vigente. Il parere del CEtRA è reso nell'ambito delle competenze attribuite dalla normativa vigente e non esime il promotore, lo sperimentatore, il centro sperimentale e gli altri soggetti coinvolti dalle rispettive responsabilità scientifiche, cliniche, organizzative, etiche e giuridiche.

Il CEtRA può proporre iniziative di formazione rivolte agli operatori sanitari e ai soggetti coinvolti nella ricerca clinica, con particolare riferimento alla metodologia della ricerca, alla bioetica, alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, alla protezione dei dati personali, alle Good Clinical Practice e all'utilizzo delle piattaforme digitali nazionali ed europee.

4. REQUISITI DEI COMPONENTI DEL COMITATO ETICO E DEGLI ESPERTI

Possono presentare domanda i soggetti in possesso dei seguenti requisiti generali:

- Cittadinanza italiana o di uno Stato facente parte dell'Unione Europea, ovvero altra condizione equiparata dalla normativa vigente;
- Titolo di studio coerente con il profilo per il quale si presenta domanda; per i profili per i quali non sia ordinariamente previsto uno specifico titolo di laurea, documentata esperienza qualificata nella materia di riferimento;
- Documentata competenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici, negli studi osservazionali, nella metodologia della ricerca, nella bioetica, nella valutazione regolatoria o nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, in relazione al profilo richiesto.
- Alta e riconosciuta professionalità, desumibile dal curriculum, dall'attività scientifica, dall'attività assistenziale, dall'esperienza regolatoria, metodologica o istituzionale e dalla partecipazione attiva ad attività di ricerca;
- Indipendenza dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica, dagli sperimentatori coinvolti e dai finanziatori della sperimentazione clinica.
- Assenza di situazioni di conflitto di interessi, dirette o indirette, tali da compromettere l'indipendenza del giudizio;
- Buona conoscenza degli strumenti informatici di uso comune, delle piattaforme web e dei sistemi digitali utilizzati per la gestione delle attività dei comitati etici, inclusi, ove pertinenti, CTIS e le piattaforme nazionali o regionali;
- Buona conoscenza della lingua inglese, almeno con riferimento alla comprensione della documentazione scientifica e regolatoria;
- Disponibilità a partecipare con continuità alle attività del Comitato, alle sedute convocate, alle attività istruttorie assegnate e, ove individuato, alle attività della Segreteria Tecnico Scientifica come meglio descritto nel paragrafo 6;

Lo stato di quiescenza non costituisce, di per sé, causa automatica di esclusione dalla presente procedura, ferma restando la verifica della sussistenza dei requisiti di competenza, attualità professionale, aggiornamento, indipendenza e conferibilità dell'incarico secondo la normativa vigente.

Per i candidati collocati in quiescenza, l'eventuale nomina è subordinata alla verifica della normativa applicabile in materia di conferimento di incarichi a soggetti già collocati in quiescenza, anche con riferimento alla possibilità di svolgimento dell'incarico a titolo gratuito ovvero alla sussistenza di

specifiche deroghe, ove applicabili, per i soggetti iscritti ad albi o ordini professionali che proseguano l'attività professionale.

I candidati collocati in quiescenza sono tenuti a dichiarare espressamente tale condizione, la data di decorrenza del trattamento pensionistico, l'eventuale iscrizione ad albo, ordine o collegio professionale, l'eventuale prosecuzione dell'attività professionale e la disponibilità ad accettare l'incarico anche a titolo gratuito qualora ciò sia richiesto dalla disciplina vigente.

Non possono partecipare al presente avviso i soggetti che:

- abbiano interessi diretti presso società e/o aziende, incluse società controllanti o controllate, consociate o sussidiarie, che sviluppano, producono o commercializzano prodotti farmaceutici, dispositivi medici, biologici, chimici o dietetici;
- si trovino in situazioni di conflitto di interessi dirette o indirette non compatibili con l'indipendenza dell'incarico;
- abbiano riportato condanne penali passate in giudicato incompatibili con l'incarico da conferire;
- siano sottoposti a misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- siano componenti di altro Comitato Etico Territoriale o Comitato Etico Nazionale, in violazione del divieto di contemporanea appartenenza previsto dalla normativa vigente.

Ai fini del presente avviso, per "interessi diretti" si intendono, a titolo esemplificativo, rapporti di lavoro, consulenza strategica, incarichi esecutivi, ruoli decisionali o ruoli guida nello sviluppo di prodotti svolti negli ultimi cinque anni presso i soggetti sopra indicati.

5. MODALITÀ DI ADESIONE

Gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, devono presentare apposita istanza, redatta secondo i modelli allegati al presente avviso:

- Allegato 1.a - "Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l'individuazione dei componenti del Comitato Etico Regionale CEtRA";
- Allegato 1.b - "Domanda di partecipazione alla manifestazione di interesse per l'iscrizione all'elenco degli esperti della Regione Abruzzo";
- Allegato 1.c - "Dichiarazione pubblica di interessi";
- Allegato 1.d - "Dichiarazione sull'insussistenza di cause di inconfiribilità e incompatibilità";
- Allegato 1.e - "Dichiarazione integrativa per i candidati collocati in quiescenza".

Nella domanda dovranno essere dichiarati, sotto la propria responsabilità:

- nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e recapiti;
- possesso della cittadinanza italiana o condizione equivalente;
- titolo di studio conseguito e, ove presenti, specializzazioni, dottorati, master, corsi di perfezionamento o ulteriori titoli pertinenti;
- eventuale abilitazione professionale e iscrizione ad albi, ordini o collegi professionali;
- profilo o profili per i quali si presenta domanda;
- eventuale condizione di quiescenza, data di decorrenza del trattamento pensionistico, eventuale iscrizione ad albo, ordine o collegio professionale ed eventuale prosecuzione dell'attività professionale;

- per i candidati collocati in quiescenza, disponibilità ad accettare l'incarico anche a titolo gratuito ove ciò sia richiesto dalla normativa applicabile, fatti salvi gli eventuali rimborsi spese consentiti e debitamente rendicontati;
- assenza di condanne penali passate in giudicato incompatibili con l'incarico e assenza di misure restrittive della libertà personale o di prevenzione;
- assenza di situazioni di conflitto di interessi dirette o indirette;
- assenza di appartenenza contemporanea ad altro Comitato Etico Territoriale o Comitato Etico Nazionale;
- disponibilità alla partecipazione continuativa alle sedute e alle attività istruttorie, anche con modalità da remoto;
- eventuale disponibilità a far parte del Nucleo di Segreteria scientifica;
- autorizzazione al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i.;
- indirizzo PEC personale o altro recapito valido per le comunicazioni connesse al presente avviso.

Alla domanda di partecipazione, datata e firmata, dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- curriculum vitae in formato europeo o equivalente, datato, firmato e reso ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con evidenza specifica delle esperienze maturate nel profilo per cui si presenta domanda;
- elenco degli studi clinici, osservazionali, indagini cliniche su dispositivi medici o progetti di ricerca ai quali il candidato ha partecipato negli ultimi dieci anni, indicando ruolo ricoperto, promotore, centro, anno e tipologia di studio, ove applicabile;
- elenco delle pubblicazioni scientifiche indicizzate, ove pertinente rispetto al profilo, con indicazione delle banche dati di riferimento, dell'eventuale impact factor della rivista, dell'H-index dichiarato e della posizione autoriale;
- documentazione attestante formazione specifica in materia di Good Clinical Practice, metodologia della ricerca, bioetica, normativa sulle sperimentazioni cliniche, dispositivi medici, privacy o utilizzo di piattaforme digitali quali CTIS, ove posseduta;
- dichiarazione pubblica di interessi secondo il modulo allegato;
- dichiarazione sull'insussistenza di cause di inconferibilità, incompatibilità e conflitto di interessi;
- per i candidati collocati in quiescenza, dichiarazione integrativa (Allegato 1.e) relativa alla condizione di quiescenza, all'eventuale prosecuzione dell'attività professionale e alla conferibilità dell'incarico;
- copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità;
- ogni altra documentazione che il candidato ritenga utile presentare ai fini della valutazione.

6. SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA

Ai sensi dell'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 di "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali", il Comitato Etico è dotato di un Ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata, unica struttura tecnica deputata all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche/studi.

Coloro che manifestano interesse alla nomina di componente del CEtRA in qualità di:

- clinico esperto in sperimentazione clinica;
- farmacista ospedaliero;
- farmacologo;
- biostatistico/metodologo;

- esperto in dispositivi medici;

saranno parte integrante della Segreteria tecnico-scientifica senza corresponsione di compensi aggiuntivi rispetto al gettone di presenza eventualmente spettante per la partecipazione alle sedute del Comitato.

7. REGOLAMENTO

Ai sensi dell'art. 5, comma 1, del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 recante "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e in coerenza con le "Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET)" del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, il CEtRA adotta un regolamento che dettaglia compiti, modalità di funzionamento, regole di comportamento dei componenti, modalità di convocazione, criteri di assegnazione dei dossier, gestione delle incompatibilità e funzionamento dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica. Il regolamento disciplina altresì gli obblighi di trasparenza, la pubblicazione della composizione del Comitato, del calendario, delle modalità di valutazione e di adozione dei pareri, nonché la predisposizione della relazione consuntiva annuale sull'attività svolta, sui risultati conseguiti e sulle criticità emerse, da trasmettere alla Regione e al Centro di coordinamento nazionale secondo le indicazioni vigenti. Il regolamento è reso pubblicamente disponibile secondo la normativa vigente ed è rivisto ogniqualvolta necessario e, comunque, almeno una volta all'anno.

8. PRESIDENTE

Il Comitato Etico elegge al proprio interno il Presidente. Il Vicepresidente, con funzioni sostitutive in caso di assenza o impedimento del Presidente, è individuato secondo le modalità previste dal Regolamento interno del CEtRA, in coerenza con le Linee di indirizzo del Centro di coordinamento nazionale. Il Presidente assicura l'indirizzo funzionale delle attività, il raccordo con l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica e la corretta gestione delle sedute, anche ai fini della composizione funzionale delle riunioni.

9. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E SCADENZA

Le domande, redatte secondo la modulistica allegata, dovranno essere inviate esclusivamente, a pena di inammissibilità, tramite posta elettronica certificata personale al seguente indirizzo: dpf003@pec.regione.abruzzo.it.

Saranno valutate solo le domande inviate entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso sul BURAT.

Ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., le dichiarazioni rese nella domanda di ammissione hanno valore di autocertificazione. In caso di dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato decreto.

Non saranno prese in considerazione le domande e i documenti pervenuti successivamente al termine indicato, le domande prive di sottoscrizione, prive della copia del documento di riconoscimento o prive della documentazione espressamente richiesta dal presente avviso.

Il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo non assume alcuna responsabilità per la mancata ricezione delle domande dipendente da inesatta indicazione, da parte del candidato, dell'indirizzo di posta

elettronica certificata, né per eventuali dispersioni di comunicazioni dipendenti da inesatte indicazioni del recapito o da mancata o tardiva comunicazione di eventuali variazioni.

10. COMMISSIONE E CRITERI DI SELEZIONE DEI COMPONENTI E DEGLI ESPERTI

La Regione individuerà, mediante apposita Commissione di valutazione interna, i candidati in possesso dei requisiti previsti dall'avviso e della professionalità adeguata a ricoprire lo specifico profilo. Le istanze saranno esaminate ai fini della verifica della completezza documentale, della sussistenza dei requisiti richiesti e della coerenza del profilo rispetto alla funzione da ricoprire.

La Regione si riserva di non procedere all'individuazione di uno o più componenti qualora non siano rinvenute candidature ritenute adeguate.

La Commissione valuta il curriculum professionale, scientifico, tecnico e operativo sulla base dei seguenti criteri, per un punteggio massimo complessivo pari a 50 punti:

Griglia analitica di valutazione delle candidature CEtRA

Scheda A per profili sanitari/scientifici e Scheda B per profili non sanitari/non bibliometrici

1. Impostazione generale

La griglia adotta due schede alternative, entrambe con totale massimo pari a 50 punti. Le schede non generano graduatorie automaticamente comparabili tra profili eterogenei, ma consentono una valutazione coerente con la specifica professionalità richiesta e con la composizione multidisciplinare del Comitato etico.

Scheda	Profili destinatari	Totale massimo
Scheda A	Profili sanitari, clinici, scientifici, metodologici e tecnico-sanitari	50 punti
Scheda B	Profili non sanitari, non clinici o non ordinariamente caratterizzati da produzione bibliometrica: giuridico, assicurativo, bioetico, privacy/protezione dati, rappresentanza pazienti/cittadini e altri profili tecnico-istituzionali	50 punti

2. Requisiti preliminari comuni non oggetto di punteggio

Requisito	Effetto nella procedura
Titolo di studio specifico per la materia e qualifica o esperienza coerente con il profilo per cui è presentata la candidatura".	Ammissibilità e coerenza del profilo

Requisito	Effetto nella procedura
Abilitazione professionale e iscrizione ad albo/ordine, ove previste per il profilo	Ammissibilità/conferibilità
Assenza di cause di inconferibilità, incompatibilità o conflitti di interesse incompatibili	Ammissibilità, conferibilità e permanenza nell'incarico
Completezza delle dichiarazioni rese e della documentazione richiesta dall'avviso	Ammissibilità/valutabilità degli elementi dichiarati
Disponibilità alla partecipazione alle sedute e alla presa in carico dei dossier nei termini previsti	Requisito operativo per la nomina e la permanenza nell'incarico

3. Regole documentali per una valutazione senza chiarimenti integrativi

La Commissione attribuisce i punteggi esclusivamente sulla base della documentazione prodotta entro il termine di presentazione della candidatura. Gli elementi non chiaramente documentati, non datati, non pertinenti al profilo o non riconducibili al candidato non sono valutabili e determinano attribuzione di 0 punti nel relativo sub-criterio.

Ogni titolo, incarico, attività, pubblicazione, dossier o prodotto deve essere indicato in modo autosufficiente, con almeno: tipologia, periodo o data, ente/organismo/sede, ruolo svolto e documento o riferimento a supporto.

Dichiarazioni generiche quali 'numerosi studi', 'diverse pubblicazioni', 'pluriennale esperienza', 'partecipazione a tavoli' o formule analoghe non sono valutabili se non accompagnate da elementi specifici e verificabili.

Per le pubblicazioni devono essere indicati, ove disponibili, banca dati, DOI, PMID, ISBN/ISSN o altro riferimento identificativo; per l'H-index deve essere indicata la banca dati e la data di consultazione.

Per mandati, incarichi e partecipazioni a organismi devono essere indicati atto di nomina, periodo di svolgimento e ruolo ricoperto. In assenza di data o periodo, l'attività non è conteggiata nei criteri temporali.

Il medesimo titolo, incarico, attività, pubblicazione, dossier, prodotto tecnico o contributo documentale non può essere conteggiato più di una volta in sub-criteri diversi.

L'eventuale soccorso istruttorio, ove consentito, può riguardare esclusivamente irregolarità formali della domanda e non può integrare, precisare o sostituire elementi utili all'attribuzione del punteggio premiale.

Sono valutabili esclusivamente elementi coerenti con il profilo di candidatura. In caso di non pertinenza rispetto al profilo, il punteggio è pari a 0 nel relativo sub-criterio.

4. Scheda A - Profili sanitari, clinici, scientifici, metodologici e tecnico-sanitari

Area	Descrizione	Punti max
Area A1	Profilo tecnico-professionale, ruolo attivo e attualità	15

Allegato 1 alla Determinazione Direttoriale n. DPF/34 del 18/06/2026

Area	Descrizione	Punti max
Area A2	Ricerca clinica attiva, gestione studi e dossier	20
Area A3	Produzione scientifica, tecnica, documentale e competenze operative	15
Totale		50

4.1 Area A1 - Profilo tecnico-professionale, ruolo attivo e attualità (max 15 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
A1.1 Formazione post-laurea coerente	Specializzazione o dottorato coerente con il profilo: 2 punti. Master universitario, corso di alta formazione o corso di perfezionamento coerente: 1 punto per un massimo di 2 punti. Sono valutabili solo titoli documentati e pertinenti.	4
A1.2 Ruolo professionale, universitario, ospedaliero, sanitario, tecnico o istituzionale	8 punti: professore ordinario, direttore di struttura complessa, responsabile di unità di ricerca/trial office/NRC/URC, incarico istituzionale regionale/nazionale con funzione apicale equivalente. 6 punti: professore associato, responsabile di struttura semplice, incarico di alta specializzazione, responsabile di programma/progetto, ricercatore strutturato o funzione regionale/nazionale qualificata equivalente. 4 punti: professionista strutturato con attività dirigenziale sanitaria specialistica continuativa coerente. 0 punti: ruolo non documentato o non coerente. Si attribuisce un solo punteggio, corrispondente al livello più elevato documentato.	8
A1.3 Attualità e continuità operativa dell'attività dichiarata	3 punti: attività coerente svolta in modo continuativo negli ultimi 5 anni. 0 punti: assenza di attività recente documentata.	3
Totale Area A1		15

4.2 Area A2 - Ricerca clinica attiva, gestione studi e dossier (max 20 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
A2.1 Ruolo attivo e qualificato in studi/progetti	Per studi clinici, studi osservazionali, indagini cliniche su dispositivi medici o progetti di ricerca sanitaria negli ultimi 10 anni, con ruolo di PI, Co-PI, responsabile scientifico o coordinatore: almeno 8 studi/progetti = 9 punti; da 4 a 7 = 6 punti; da 2 a 3 = 3 punti; 1 = 1 punto; nessuna esperienza documentata = 0 punti.	9

Allegato 1 alla Determinazione Direttoriale n. DPF/34 del 18/06/2026

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
A2.2 Altri ruoli qualificati nella conduzione, gestione o supporto tecnico-scientifico	Per ruoli documentati di Sub-Investigator, biostatistico/metodologo, farmacologo, data manager, farmacista di ricerca, componente trial office/NRC/URC, referente regolatorio, infermiere di ricerca, responsabile qualità o funzione equivalente: almeno 8 studi/progetti = 5 punti; da 4 a 7 = 3 punti; da 1 a 3 = 1 punto; nessuna attività documentata = 0 punti.	5
A2.3 Esperienza in Comitati etici, Segreterie tecnico-scientifiche o organismi equivalenti regionali o provinciali	6 punti: almeno 2 mandati triennali. 3 punti: 1 mandato triennale. 0 punti: nessuna esperienza documentata.	6
Totale Area A2		20

4.3 Area A3 - Produzione scientifica, tecnica, documentale e competenze operative (max 15 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
A3.1 Indicatori bibliometrici	H-index pari o superiore a 25 = 4 punti; H-index 15-24 = 3 punti; H-index 5-14 = 1 punto; H-index inferiore a 5 o non documentato = 0 punti. L'H-index deve essere dichiarato con indicazione della banca dati utilizzata e della data di consultazione.	4
A3.2 Pubblicazioni scientifiche indicizzate negli ultimi 5 anni	Almeno 15 pubblicazioni PubMed/Scopus/Web of Science = 6 punti; da 8 a 14 = 4 punti; da 3 a 7 = 2 punti; da 1 a 2 = 1 punto; nessuna = 0 punti. Entro il massimo di 6 punti: +1 se almeno 2 pubblicazioni sono come primo, ultimo o corresponding author.	6
A3.3 Attività di docenza, relazione o formazione negli ultimi 5 anni	5 punti: almeno 5 attività documentate. 3 punti: 3-4 attività. 1 punto: 1-2 attività. 0 punti: nessuna attività documentata. Sono valutabili docenze, relazioni o attività formative in corsi universitari, master, corsi di perfezionamento, in contesti coerenti con il profilo.	5
Totale Area A3		15

5. Scheda B - Profili non sanitari, non clinici o non ordinariamente bibliometrici

Area	Descrizione	Punti max
Area B1	Coerenza del profilo, ruolo attivo e attualità dell'esperienza	15
Area B2	Esperienza etico-giuridica, regolatoria, assicurativa, istituzionale o di rappresentanza	20

Area	Descrizione	Punti max
Area B3	Produzione documentale, formazione, competenze operative e contributo al funzionamento del Comitato	15
Totale		50

5.1 Area B1 - Coerenza del profilo, ruolo attivo e attualità dell'esperienza (max 15 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
B1.1 Ruolo professionale, istituzionale, associativo o tecnico attivo	10 punti: ruolo attuale apicale o altamente qualificato in ambito giuridico, bioetico, assicurativo, privacy, associativo o di tutela dei pazienti/cittadini a carattere regionale. 7 punti: attuale responsabile/coordinatore di ufficio, organismo, progetto, associazione, tavolo tecnico o gruppo di lavoro a carattere provinciale o locale. 4 punti: professionista esperto con attività coerente al profilo. 0 punti: ruolo non documentato o non coerente. Si attribuisce un solo punteggio, corrispondente al livello più elevato documentato.	10
B1.2 Continuità operativa dell'attività dichiarata	5 punti: attività coerente svolta in modo continuativo negli ultimi 3 anni. 3 punti: attività coerente svolta negli ultimi 5 anni, anche non continuativa. 1 punto: attività coerente ma occasionale e documentata. 0 punti: assenza di attività recente documentata.	5
Totale Area B1		15

5.2 Area B2 - Esperienza etico-giuridica, regolatoria, assicurativa, istituzionale o di rappresentanza (max 20 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
B2.1 Esperienza su materie rilevanti per il Comitato etico	14 punti: esperienza documentata in almeno 7 ambiti rilevanti. 8 punti: esperienza in 4 ambiti. 4 punti: esperienza in 2 ambiti. 0 punti: nessuna esperienza documentata. Ambiti: consenso informato, soggetti vulnerabili, privacy, responsabilità sanitaria, coperture assicurative, contratti, bioetica della ricerca, equità di accesso, patient engagement, conflitti di interesse, uso secondario dei dati, studi osservazionali, dispositivi medici, ricerca genetica, comunicazione al paziente.	14
B2.2 Esperienza in Comitati etici, Segreterie tecnico-scientifiche o organismi equivalenti regionali o provinciali	6 punti: almeno 2 mandati triennali. 3 punti: 1 mandato triennale. 0 punti: nessuna esperienza documentata.	6

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
Totale Area B2		20

5.3 Area B3 - Produzione documentale, formazione, competenze operative e contributo al funzionamento del Comitato (max 15 punti)

Sub-criterio	Modalità oggettiva di attribuzione del punteggio	Punti max
B3.1 Pubblicazioni, contributi o prodotti tecnico-documentali coerenti negli ultimi 5 anni	4 punti: almeno 8 pubblicazioni/contributi/prodotti. 3 punti: da 4 a 7 pubblicazioni/contributi/prodotti. 2 punti: da 2 a 3 pubblicazioni/contributi/prodotti. 1 punto: 1 pubblicazione/contributo/prodotto. 0 punti: nessuna produzione documentata. Sono valutabili pubblicazioni scientifiche, giuridiche, bioetiche, assicurative, tecnico-professionali, articoli, capitoli, position paper, contributi istituzionali coerenti con il profilo.	4
B3.2 Pareri, procedure, regolamenti, documenti istituzionali o atti tecnici	5 punti: almeno 8 documenti/prodotti. 3 punti: da 4 a 7. 2 punti: da 2 a 3. 1 punto: 1. 0 punti: nessuno. Sono valutabili pareri giuridici, bioetici, privacy o assicurativi, regolamenti, procedure, informative e modelli di consenso, documenti associativi, documenti di advocacy, contributi a linee guida, atti tecnici e documenti su tutela del paziente/cittadino.	5
B3.3 Attività formativa, docenza, relazioni o divulgazione qualificata negli ultimi 5 anni	4 punti: almeno 5 attività. 3 punti: almeno 3 attività. 1 punto: almeno 1 attività. 0 punti: nessuna attività documentata. Sono valutabili docenze e/o formazione a corsi universitari, seminari, iniziative istituzionali o associative coerenti.	4
B3.4 Esperienza di rappresentanza, advocacy o partecipazione civica qualificata negli ultimi 3 anni	2 punti: ruolo continuativo documentato per almeno 3 anni in associazioni, organismi consultivi, tavoli istituzionali o iniziative sanitarie. 1 punto: attività documentata non continuativa. 0 punti: nessuna attività documentata.	2
Totale Area B3		15

6. Clausole di raccordo e criteri applicativi comuni

Clausola	Testo
Applicazione della scheda corretta	La valutazione delle candidature è effettuata mediante applicazione della scheda corrispondente al profilo per il quale il candidato presenta domanda. In caso di profili misti o trasversali, la Commissione individua preliminarmente la scheda applicabile in ragione del profilo oggetto della candidatura, dandone atto nel verbale.

Clausola	Testo
Non comparabilità tra profili eterogenei	L'applicazione di schede distinte non determina graduatorie comparabili tra profili eterogenei, ma consente la valutazione dei candidati in relazione alla specifica professionalità richiesta e alla composizione multidisciplinare del Comitato etico.
Documentazione e pertinenza	Sono valutabili esclusivamente titoli, incarichi, attività, pubblicazioni, prodotti, competenze e dossier dichiarati, documentati e coerenti con il profilo di candidatura. Gli elementi non autosufficienti o non verificabili non sono oggetto di richiesta di chiarimenti ai fini del punteggio e sono valutati pari a 0 nel sub-criterio interessato.
Divieto di doppio conteggio	Il medesimo titolo, incarico, attività, pubblicazione, dossier, prodotto tecnico o contributo documentale non può essere conteggiato più di una volta in sub-criteri diversi.
Indipendenza e conflitti di interesse	L'indipendenza, l'assenza di conflitti di interesse incompatibili e la completezza delle dichiarazioni rese costituiscono requisiti di ammissibilità, conferibilità e permanenza nell'incarico e non sono aree premiali autonome.
Esperienza pregressa nel Comitato etico	L'esperienza pregressa in Comitati etici, Segreterie tecnico-scientifiche o organismi equivalenti è valutata entro il limite massimo previsto dalla griglia e non attribuisce alcun diritto, preferenza automatica o priorità alla riconferma.
Onere documentale del candidato	Il candidato ha l'onere di rendere la candidatura completa, ordinata e autosufficiente. La Commissione non attribuisce punteggio a elementi che richiedano interpretazioni integrative, ricostruzioni presuntive o chiarimenti successivi.

7. Criteri di preferenza in caso di parità

- maggiore attualità dell'attività documentata negli ultimi 5 anni;
- maggiore esperienza in ricerca clinica attiva, istruttoria di dossier o valutazione tecnico-regolatoria coerente con il profilo;
- maggiore coerenza del profilo con le esigenze di composizione multidisciplinare del Comitato;
- migliore equilibrio complessivo tra profili clinici, metodologici, giuridici, bioetici, farmacologici, farmaceutici, privacy, dispositivi medici, rappresentanza dei pazienti e altre professionalità previste;
- minore presenza di incarichi potenzialmente interferenti con la regolare partecipazione alle sedute e con il rispetto dei termini istruttori.

8. Sintesi dei punteggi

Scheda	Area 1	Area 2	Area 3	Totale
Scheda A - profili sanitari/scientifici	15	20	15	50
Scheda B - profili non sanitari/non bibliometrici	15	20	15	50

11. ISTRUTTORIA, FORMAZIONE E VALIDITÀ DEGLI ELENCHI E MODALITÀ DI UTILIZZAZIONE

Le istanze presentate per le manifestazioni di interesse per l'iscrizione all'Elenco degli Esperti della Regione Abruzzo di cui all'art. 3, comma 5, del D.M. 30 gennaio 2023, concorreranno alla formazione di un elenco di disponibilità dal quale il CEtRA o eventuali comitati etici territoriali regionali potranno attingere nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti o per specifiche consulenze.

L'iscrizione nell'elenco degli esperti non comporta diritto alla nomina, alla convocazione o al conferimento di incarichi, restando subordinata alle effettive esigenze istruttorie del Comitato e alla coerenza del profilo rispetto alla materia oggetto di valutazione.

12. MODALITÀ DI CONFERIMENTO DELLE NOMINE

Le nomine saranno conferite secondo quanto previsto dal D.M. 30 gennaio 2023 e dalla normativa vigente, per la durata di tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta.

La nomina è subordinata all'accettazione espressa dell'incarico, alla conferma dell'insussistenza di cause di incompatibilità o conflitto di interessi, alla dichiarazione di non appartenenza ad altro Comitato Etico Territoriale o Comitato Etico Nazionale e all'impegno alla partecipazione continuativa alle attività del CEtRA.

La mancata accettazione dell'incarico, la sopravvenienza di cause di incompatibilità, il venir meno dei requisiti dichiarati, il mancato rispetto delle condizioni di conferibilità applicabili, il superamento di tre assenze consecutive ingiustificate e non comprovabili o il reiterato mancato assolvimento dei compiti istruttori assegnati comportano la decadenza dall'incarico, secondo le modalità previste dal regolamento del Comitato e dagli atti regionali applicabili.

13. DETERMINAZIONE DEL COMPENSO

Per l'espletamento dell'incarico di componente del CEtRA è previsto un gettone di presenza omnicomprendente pari a euro 300,00 per ciascuna giornata di seduta alla quale il componente partecipa, secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 recante "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese".

Il gettone di presenza e gli eventuali rimborsi spese sono riconosciuti esclusivamente nei limiti delle risorse disponibili derivanti dalle tariffe introitate per le attività del Comitato Etico, che costituiscono tetto massimo di spesa. Non sono previsti oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale, salvo diversa disposizione normativa o amministrativa espressa.

La partecipazione alle attività del Comitato costituisce impegno funzionale assunto con l'accettazione della nomina. L'eventuale temporanea insufficienza delle risorse disponibili non determina sospensione, rinvio o mancato funzionamento delle sedute, ferma restando la liquidazione dei compensi nei limiti e secondo la disponibilità delle risorse effettivamente acquisite.

In caso di incapienza temporanea delle risorse, la liquidazione dei gettoni è differita ed effettuata secondo l'ordine cronologico delle sedute e nei limiti delle successive disponibilità finanziarie, senza maturazione di interessi, rivalutazioni o ulteriori oneri.

Le attività svolte nell'ambito del Nucleo di Segreteria scientifica o dell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica da parte dei componenti individuati non danno diritto ad alcun compenso aggiuntivo rispetto al gettone eventualmente spettante per la partecipazione alle sedute del Comitato.

Per i componenti collocati in quiescenza, l'eventuale riconoscimento del gettone di presenza e dei rimborsi spese è subordinato alla verifica della normativa vigente in materia di conferimento di incarichi a soggetti già collocati in quiescenza. Ove la disciplina applicabile non consenta la corresponsione del compenso, la partecipazione avviene a titolo gratuito, fatti salvi i rimborsi spese consentiti, debitamente rendicontati e nei limiti fissati dall'Amministrazione. Restano salve le eventuali deroghe previste dalla normativa vigente, incluse quelle riferite agli iscritti ad ordini professionali che proseguano l'attività professionale, ove applicabili al caso concreto.

La partecipazione degli esperti esterni ai lavori del Comitato Etico, inclusi gli esperti convocati per specifiche esigenze istruttorie e consultive, è a titolo gratuito, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023.

Ai componenti è consentita la partecipazione alle sedute in modalità da remoto, secondo quanto previsto dal regolamento del Comitato e nel rispetto delle esigenze di identificazione, riservatezza, sicurezza e tracciabilità delle attività svolte.

14. ONERI ASSICURATIVI

Resta ferma la disciplina applicabile in materia di responsabilità connessa allo svolgimento dell'incarico. Eventuali coperture assicurative personali ulteriori rispetto a quelle eventualmente previste dall'Amministrazione o dal soggetto di appartenenza restano a carico del componente o dell'esperto esterno interessato.

15. PARTECIPAZIONE ALLE SEDUTE

La partecipazione dei componenti del CEtRA alle singole sedute avviene in relazione alle specifiche competenze richieste dagli studi e dalle materie iscritte all'ordine del giorno, nel rispetto del *quorum* previsto dal regolamento che il Comitato dovrà approvare nella prima seduta. Resta fermo che la composizione funzionale delle sedute non può in alcun caso derogare al *quorum* costitutivo e deliberativo previsto dalla normativa vigente e dal Regolamento interno.

Il CEtRA opera ordinariamente mediante sedute a composizione funzionale, assicurando la presenza dei componenti necessari in relazione alla tipologia degli studi e delle valutazioni da rendere. La convocazione dei componenti è disposta dal Presidente, su proposta o d'intesa con l'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifica, tenendo conto delle competenze richieste, della necessità di garantire il *quorum* e dell'esigenza di contenere gli oneri di funzionamento.

Non è prevista, salvo specifiche esigenze motivate, la partecipazione dell'intera composizione del Comitato a ciascuna seduta. In via ordinaria, la partecipazione è programmata secondo criteri di competenza specifica, rotazione, assegnazione dei dossier e sostenibilità organizzativa, fermo restando che devono essere sempre garantiti il *quorum*, la multidisciplinarietà necessaria e l'indipendenza del parere.

I componenti convocati sono tenuti a partecipare alle sedute, a dichiarare eventuali conflitti di interessi rispetto ai singoli studi e ad astenersi dalla valutazione nei casi previsti dalla normativa, dal regolamento interno o dalle dichiarazioni rese.

E' consentita la partecipazione alle sedute da remoto. Si precisa che la seduta è segreta, e si raccomanda la riservatezza.

Si raccomanda, altresì, l'osservanza della disciplina in materia di conflitto di interessi che, come noto, impone l'obbligo di astensione in capo al soggetto interessato al ricorrere delle casistiche di specie.

16. SEGRETO D'UFFICIO E RISERVATEZZA DEI COMPONENTI

I componenti del CEtRA e gli esperti eventualmente convocati sono tenuti al rispetto del segreto d'ufficio, della riservatezza delle informazioni acquisite e delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, proprietà industriale e tutela brevettuale.

17. DICHIARAZIONI DI INCOMPATIBILITÀ E CONFLITTO DI INTERESSI

I componenti nominati sono tenuti ad aggiornare annualmente, e comunque ogniqualvolta intervengano modifiche rilevanti, le dichiarazioni relative all'insussistenza di cause di incompatibilità e conflitto di interessi, nonché ad astenersi dalla valutazione dei dossier rispetto ai quali emerga una situazione, anche potenziale, di conflitto.

18. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (GDPR), i dati personali comunicati saranno trattati unicamente per le finalità di gestione della presente procedura e, successivamente all'eventuale conferimento dell'incarico o iscrizione nell'elenco, per le finalità inerenti alla gestione dello stesso.

Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, integrità e riservatezza, secondo le modalità e i tempi previsti dalla normativa vigente e dagli atti organizzativi della Regione Abruzzo.

19. NOMINA RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi e per gli effetti della legge n. 241/1990 e s.m.i., il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Veronica Scurti e-mail: veronica.scurti@regione.abruzzo.it; tel. 0857672757.

20. DISPOSIZIONI FINALI

Ai sensi dell'art. 75 del D.P.R. n. 445/2000, fermo restando quanto previsto dall'articolo 76, qualora dal controllo di cui all'articolo 71 emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera. La partecipazione all'avviso obbliga i candidati all'accettazione di tutte le disposizioni del presente bando. La Regione Abruzzo si riserva la possibilità di riapertura dei termini in caso di domande insufficienti a coprire il fabbisogno del CEtRA o per ragioni di pubblico interesse, ferme restando le condizioni e i requisiti previsti dal presente bando. La Regione Abruzzo ha comunque la facoltà, in regime

di autotutela, di modificare, sospendere, revocare o annullare la presente procedura per ragioni di pubblico interesse o anche per disposizioni normative sopravvenute.