

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per la Pianificazione Strategica
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Prot. n. 18790

del 22.03.2023

Oggetto: Decreto 30 gennaio 2023 recante " *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*" – Manifestazione di interesse

Con il Decreto del 26 gennaio 2023 il Ministero della Salute ha provveduto all'individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali (CET), nonché alla determinazione delle rispettive competenze esclusive concernenti la valutazione delle sperimentazioni cliniche riguardanti dispositivi medici e medicinali e, congiuntamente con le Autorità competenti, la verifica dei protocolli di studio. Il Decreto individua, per la Regione Sicilia un unico CET denominato " *Comitato Etico Territoriale Sicilia*".

Successivamente, con il Decreto del 30 gennaio 2023 sono stati specificati i criteri relativi alla composizione e al funzionamento dei suddetti Comitati Etici, definendo in particolar modo il riparto delle competenze tra CET e Comitati Etici aventi valenza nazionale.

A tal proposito, si rende noto che la Regione Siciliana – Assessorato della Salute – con la presente avvia una procedura finalizzata alla costituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) Sicilia, ai sensi del citato Decreto del 30 gennaio 2023 del Ministero della Salute.

La composizione del CET Sicilia dovrà garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere le funzioni attribuite. I componenti del CET Sicilia dovranno essere in possesso di unadocumentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato etico. A tal fine la composizione del CET Sicilia dovrà comprendere:

- a) cinque 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.

Nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte dai propri componenti, il comitato etico potrà convocare, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso. La partecipazione degli esperti ai lavori del CET Sicilia sarà a titolo gratuito.

Alla luce di quanto sopra riportato, dovendo procedere alla nomina dei componenti del CET Sicilia, nonché all'individuazione di esperti esterni a titolo gratuito, si ritiene necessario avviare una manifestazione di interesse al fine di procedere alla costituzione del CET Sicilia e alla formazione di un elenco di esperti di durata triennale.

Le candidature, debitamente sottoscritte, dovranno essere corredate da fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità, curriculum vitae in formato europeo datato e firmato, unitamente alla dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.m.i.

Costituiscono criteri preferenziali per l'individuazione dei componenti del CET Sicilia e degli esperti esterni, una comprovata esperienza in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e nelle altre materie di competenza del Comitato Etico, acquisita negli ultimi cinque anni anche in ambito extraregionale e l'insussistenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, nonché di cointeressenze di tipo economico-finanziario con le aziende private del settore interessato.

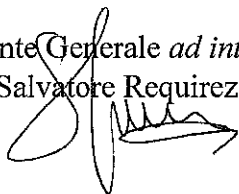
I componenti del CET Sicilia resteranno in carica per tre anni. Il mandato potrà essere rinnovato consecutivamente una sola volta a partire dalla sua istituzione. Il presidente non potrà ricoprire tale carica per più di due mandati consecutivi.

La modulistica, allegata alla presente, completa di tutta la documentazione richiesta, dovrà pervenire entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute al seguente indirizzo PEC:

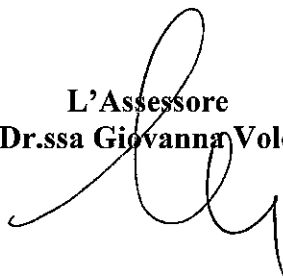
dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it.

Vengono identificati come responsabili del procedimento, il Dirigente Generale del DPS, il Dirigente del Servizio 7 – Farmaceutica del DPS, il Dirigente dell'U.O.B. 7.1 – Centro di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza del DPS e il Funzionario che cura l'istruttoria Sig. Stefano Campo.

Il Dirigente Generale *ad interim*
Dr. Salvatore Requirez



L'Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Avviso pubblico per l'acquisizione di manifestazione d'interesse per l'individuazione dei componenti e degli esperti esterni del Comitato Etico Sicilia

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome) _____

Nato/a a _____ Prov. (____) il _____

residente a _____ C.A.P. _____

Via _____ n. _____ Tel. _____

presenta domanda per la nomina a componente/esperto esterno del CET Sicilia per il seguente profilo/professionalità:

(fare riferimento a quanto indicato nel bando)

A tal fine dichiara, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.:

- a) di essere in possesso di cittadinanza italiana o equivalente;
- b) di essere in possesso del seguente titolo di studio: _____ conseguito il _____ presso _____;
- c) di essere in possesso della seguente Specializzazione _____ conseguita il _____ presso _____;
- d) di essere in possesso dell'abilitazione professionale _____ conseguita il _____;
- e) di essere iscritto/a all'Ordine/Collegio _____ numero di registrazione all'Ordine _____;
- f) di non aver conseguito condanne penali;
- g) di non incorrere in alcuna delle cause di incompatibilità previste all'art. 1 dell'Avviso;
- h) di autorizzare l'Agenzia Sanitaria e Sociale al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del D. Lgs. 196/2003, ai fini dello svolgimento degli adempimenti connessi con l'espletamento delle relative procedure.

Allega alla presente i seguenti documenti:

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

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

Nome _____ Cognome _____

Via _____ n. _____ CAP: _____

Città _____

Tel. _____ Cellulare _____ Fax _____

E-mail _____

PEC (*se disponibile*) _____

In fede

Data _____ Firma _____