REGIONE CAMPANIA

DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE
E IL COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AVVISO PUBBLICO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

per la formazione dell'elenco dei soggetti idonei alla nomina a componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3

PREMESSA

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 224 del 27 aprile 2023 la Regione Campania ha riorganizzato i Comitati Etici operanti sul territorio regionale, in attuazione delle disposizioni nazionali vigenti, individuando i Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3.

Con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 65 del 16 giugno 2023, recante "Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M. del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 - Nomina componenti", sono stati nominati i componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3, secondo la composizione riportata nell'allegato al medesimo decreto.

Con Delibera della Giunta Regionale n. 335 del 30 giugno 2026 è stata disposta la proroga, fino al 31 dicembre 2026, del mandato dei componenti dei Comitati Etici Territoriali della Regione Campania, nelle more del rinnovo della relativa composizione.

In considerazione della prossima scadenza degli incarichi dei componenti attualmente in carica e della conseguente necessità di procedere al rinnovo della composizione dei Comitati Etici Territoriali, la Regione Campania intende acquisire le manifestazioni di interesse dei professionisti in possesso dei requisiti di qualificazione, competenza, esperienza e indipendenza necessari per lo svolgimento delle funzioni attribuite ai Comitati Etici Territoriali.

La presente procedura è finalizzata alla costituzione di un elenco di soggetti idonei dal quale saranno individuati i componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3, nel rispetto delle professionalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 e dalla restante normativa applicabile.

L'elenco potrà altresì essere utilizzato, nei limiti consentiti dalla normativa vigente e per la durata stabilita dall'Amministrazione, per eventuali sostituzioni, integrazioni, nuove nomine nonché per l'individuazione di esperti esterni a supporto dei Comitati Etici Territoriali.

Art. 1 - Oggetto dell'avviso

La presente manifestazione di interesse è finalizzata all'acquisizione delle candidature per la formazione di un elenco di soggetti idonei alla nomina quali componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3.

La composizione dei Comitati dovrà assicurare nel suo complesso le qualifiche e l'esperienza necessarie alla valutazione degli aspetti etici, scientifici, metodologici, giuridici e organizzativi degli studi e delle sperimentazioni sottoposti all'esame dei Comitati stessi.

I componenti devono possedere documentata conoscenza ed esperienza, adeguata a ciascun profilo professionale per il quale presentano candidatura, nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e/o dei dispositivi medici e nelle ulteriori materie di competenza dei Comitati Etici Territoriali.

I componenti nominati restano in carica tre anni ai sensi dell'articolo 3, comma 7, del Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023.

Art. 2 - Profili professionali

È possibile presentare candidatura per uno o più profili professionali indicati nell'Allegato A al presente avviso, che ne definisce altresì i requisiti specifici obbligatori e gli elementi da valorizzare in sede di valutazione.

Per ciascun profilo professionale per il quale è presentata candidatura devono essere posseduti, alla data di scadenza del presente avviso, i requisiti specifici indicati nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente avviso.

Art. 3 - Requisiti generali di partecipazione

Possono presentare la propria candidatura i soggetti che, alla data di scadenza del termine stabilito dal presente avviso, risultino in possesso dei requisiti generali e specifici previsti dal presente avviso e dall'Allegato A.

- possesso del titolo di studio, della qualificazione professionale, dell'eventuale iscrizione all'Ordine professionale, della specializzazione e degli ulteriori requisiti specificamente previsti per il profilo o i profili prescelti;
- documentata conoscenza ed esperienza, adeguata a ciascun profilo per il quale si presenta candidatura, nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e/o dispositivi medici e nelle altre materie di competenza dei CET;
- adeguata conoscenza della lingua inglese, almeno tale da consentire la comprensione della documentazione scientifica e regolatoria pertinente;
- assenza di cause di incompatibilità, inconferibilità o altre cause ostative previste dalla normativa vigente;
- rispetto dei requisiti di indipendenza e assenza di interessi diretti incompatibili;
- impegno a dichiarare annualmente i conflitti di interesse e ad astenersi nelle singole valutazioni interessate;
- disponibilità allo svolgimento continuativo delle attività del CET.

Art. 4 - Modalità e termini di presentazione della candidatura

La candidatura dovrà essere presentata esclusivamente mediante la piattaforma telematica regionale dedicata alla presente procedura, raggiungibile all'indirizzo https://servizi-digitali.regione.campania.it/ComitatiEtici

La piattaforma sarà accessibile a decorrere dalle ore 0.00 del giorno 27.11.2026 e fino alle ore 23.59 del giorno 07.12.2026. Non saranno ammesse candidature presentate con modalità differenti, incluse posta elettronica ordinaria, PEC, consegna a mano o servizio postale.

Il candidato, previa autenticazione secondo le modalità previste dalla piattaforma regionale, dovrà compilare integralmente la domanda telematica, indicare il profilo o i profili professionali prescelti, rendere le dichiarazioni sostitutive richieste ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e allegare il curriculum vitae redatto secondo le sezioni obbligatorie del successivo art. 5.

La domanda si intende validamente trasmessa esclusivamente a seguito del completamento della procedura telematica e della generazione da parte del sistema della ricevuta di avvenuta presentazione, che il candidato è tenuto a conservare.

A seguito dell'inserimento di tutti i dati obbligatori, richiesti durante la compilazione telematica, le domande di partecipazione sono automaticamente generate ed acquisite dal sistema informatico della Regione Campania che attribuisce, a ciascuna di esse, un univoco codice identificativo oltre alla data ed ora di invio, dati sempre visibili nella pagina personale del compilante. Solo con il rilascio del numero di acquisizione a sistema, la domanda, non più modificabile, si intende correttamente presentata e non è necessario firmarla in quanto valida ai sensi dell'art. 65, comma 1, lettera b) del Codice dell'Amministrazione Digitale – CAD (D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii.) in virtù della modalità

telematica di presentazione che prevede l'identificazione del dichiarante attraverso il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), la Carta di Identità Elettronica (CIE) o la Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

Il sistema, in automatico, comunica l'avvenuta ricezione telematica della domanda a mezzo posta elettronica all'indirizzo indicato dal richiedente nella sezione anagrafica. Allo stesso viene trasmessa la ricevuta telematica della domanda presentata che ne riporta il numero identificativo.

Le domande possono essere annullate dal dichiarante secondo quanto riportato nell'area personale e ripresentate entro il termine di scadenza previsto dal bando.

Scaduti i termini per la presentazione della domanda, eventuali carenze degli elementi formali dell'istanza potranno essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. Tramite le funzionalità di notifica del servizio digitale, l'Ufficio regionale competente invierà le richieste di integrazione; i candidati potranno trasmettere le loro osservazioni e i documenti richiesti utilizzando l'apposita funzionalità del medesimo servizio digitale.

Il soggetto richiedente potrà inoltre richiedere supporto ed inoltrare quesiti utilizzando l'apposito modulo FAQ (Frequently Asked Questions o quesiti ricorrenti), disponibile sulla pagina descrittiva del servizio digitale al seguente link:

https://servizi-digitali.regione.campania.it/Home/ListaFaq?NomeServizio=ComitatiEtici.

Art. 5 - Curriculum vitae e modalità di esposizione delle esperienze e dei titoli

Al fine di consentire una valutazione uniforme, trasparente e comparabile delle candidature, il curriculum vitae allegato alla domanda dovrà essere redatto in maniera chiara, analitica e documentabile e dovrà essere articolato obbligatoriamente secondo le sezioni di seguito indicate.

SEZIONE 1 - DATI ANAGRAFICI

Nome e cognome; data e luogo di nascita; codice fiscale; residenza o domicilio; recapito telefonico; indirizzo e-mail e/o PEC.

SEZIONE 2 - DATI PROFESSIONALI E PROFILO O PROFILI PRESCELTI

Titolo di studio; specializzazione; iscrizione all'Ordine ove prevista; posizione professionale attuale; ente/struttura di appartenenza; profilo o profili professionali prescelti; possesso dei requisiti specifici obbligatori per ciascun profilo indicato.

SEZIONE 3 - AREA A: ESPERIENZA PROFESSIONALE SPECIFICA DEL PROFILO

Esperienze professionali specifiche pertinenti; incarichi di responsabilità/coordinamento; partecipazione a gruppi tecnici, linee guida o organismi regionali/nazionali/internazionali; certificazioni o qualificazioni professionali direttamente pertinenti.

SEZIONE 4 - AREA B: STUDI/ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

Esperienza in precedenti Comitati Etici e/o organismi di valutazione; esperienza in Segreterie Tecnico-Scientifiche; ruoli di PI/Co-PI/coordinatore; tipologie di ricerca e studi svolti.

SEZIONE 5 - AREA C: FORMAZIONE SPECIFICA

GCP/normativa sperimentazioni cliniche aggiornata negli ultimi cinque anni; master, perfezionamenti, PhD, ulteriori specializzazioni; formazione specifica pertinente, inclusi metodologia, statistica, bioetica, privacy, CTIS, MDR/IVDR.

SEZIONE 6 - AREA D: PUBBLICAZIONI E ATTIVITÀ DIDATTICA

Pubblicazioni scientifiche e documenti tecnico-professionali pertinenti; attività didattica e/o formativa pertinente.

SEZIONE 7 - CONOSCENZA DELLA LINGUA INGLESE

Autodichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante l'adeguata conoscenza della lingua inglese, tale da consentire la comprensione della documentazione scientifica e regolatoria pertinente.

Art. 6 - Requisiti specifici ed elementi da valorizzare

Per ciascun profilo professionale, l'Allegato A individua i requisiti specifici obbligatori e gli elementi di esperienza professionale, scientifica e formativa da valorizzare nell'ambito delle Aree A, B, C e D. Il mancato possesso dei requisiti specifici obbligatori relativi a uno dei profili prescelti comporta l'esclusione della candidatura limitatamente a tale profilo, ferma restando la valutazione per gli eventuali ulteriori profili per i quali risultino posseduti i requisiti.

Art. 7 - Valutazione delle candidature

Le candidature presentate nei termini e con le modalità previste dal presente avviso saranno sottoposte alla valutazione di un'apposita Commissione nominata dall'Amministrazione successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

La Commissione procederà preliminarmente alla verifica della regolare presentazione della candidatura, del possesso dei requisiti generali e specifici obbligatori e della completezza della documentazione. Le candidature ammissibili saranno valutate, per ciascun profilo professionale prescelto, mediante attribuzione di un punteggio massimo complessivo pari a 90 punti, secondo la griglia dell'Allegato B.

La mancata trasmissione del curriculum vitae o la sua redazione in modalità difforme dallo schema previsto dal presente Avviso costituisce causa di esclusione dalla procedura.

Art. 8 - Idoneità e formazione dell'elenco

Sono dichiarati idonei i candidati che conseguano un punteggio complessivo non inferiore a 50/90, un punteggio non inferiore a 15/30 nell'Area A e un punteggio non inferiore a 10/35 nell'Area B.

Al termine delle operazioni di valutazione sarà formato un elenco, in ordine alfabetico, dei candidati risultati idonei, distinto per profilo professionale. Il medesimo candidato potrà risultare idoneo per uno o più profili, in relazione agli esiti delle rispettive valutazioni. L'inserimento nell'elenco degli idonei non determina alcun diritto alla nomina.

I componenti dei Comitati Etici Territoriali Campania 1, Campania 2 e Campania 3 saranno individuati tra i soggetti risultati idonei, nel rispetto della normativa vigente, della necessaria multidisciplinarietà, delle professionalità previste e dei requisiti di indipendenza.

Art. 9 - Dichiarazioni obbligatorie

In sede di compilazione della domanda sulla piattaforma regionale il candidato dovrà rendere, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, le dichiarazioni obbligatorie riportate nella sezione specifica. L'Amministrazione si riserva di effettuare i controlli previsti dalla normativa sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

Art. 10 - Indipendenza e conflitto di interessi

Non possono essere nominati componenti dei CET i soggetti che si trovino nelle condizioni ostative previste dalla normativa vigente.

Art. 11 - Cause di esclusione

Costituiscono causa di esclusione dalla procedura la presentazione oltre il termine, la presentazione con modalità diversa dalla piattaforma regionale, il mancato completamento della procedura telematica, il mancato possesso dei requisiti generali, la mancata presentazione del curriculum e ogni altra causa prevista dalla normativa vigente o dal presente avviso. Il mancato possesso dei requisiti specifici obbligatori relativi a un singolo profilo comporta l'esclusione limitatamente a tale profilo.

Art. 12 - Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati dei Soggetti partecipanti sarà effettuato nel rispetto delle disposizioni del Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR) e D.Lgs n.101/2018. I dati acquisiti saranno trattati, anche con strumenti e apparecchiature informatiche esclusivamente per le finalità connesse allo svolgimento della procedura del presente Avviso e per la quale sono comunicati, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti, secondo quanto specificato nell'Informativa pubblicata nella pagina descrittiva del servizio digitale.

Art. 13 – Responsabile del Procedimento

Ai sensi dell'art. 5 della Legge n. 241/90 il Responsabile del Procedimento è il Dott. Ferdinando Vicinanza

Art. 14 - Accesso agli atti

Il diritto di accesso agli atti e ai documenti relativi alla presente procedura può essere esercitato nei limiti e secondo le modalità previste dalla Legge n. 241/1990 e successive modificazioni e integrazioni e dalla normativa vigente in materia di accesso.

Art. 15 - Pubblicazione

Il presente avviso sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania, sul sito istituzionale della Regione Campania, nella sezione Amministrazione Trasparente/Casa di Vetro e sulla piattaforma regionale dedicata alla presentazione delle candidature.